

29.09.2023

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Дополнены требования к формированию лотов для закупок в сфере медицины по 44-ФЗ

Постановлением Правительства РФ от 12.09.2023 г. N 1479 внесены изменения в п.2 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 г. N 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Среди общих правил формирования лотов указано, что не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с их номенклатурной классификацией.

Исключение составляют закупки медицинских изделий:

- 1) по контрактам жизненного цикла;
- 2) объединенные в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем).

Постановлением Правительства РФ от 12.09.2023 г. N 1479 к данному списку прибавлено еще одно исключение — закупки медицинских изделий, по результатам которых заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии

со ст.111.4 Федерального закона от 05.04.2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Таким образом, при закупках медицинских изделий, по результатам которых между регионом и производителем заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами, разрешено объединять в один лот медицинские изделия различных видов. Это позволит снизить количество закупочных процедур и ускорить поставки необходимых изделий в медицинские учреждения.

Дата вступления в силу — 21.09.2023.

Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий? Узнайте больше!

А знаете ли вы?

Заявки на регистрацию предельных отпускных цен на ЖНВЛП будут принимать через портал госуслуг

Минздрав разместил для общественного обсуждения новую версию проекта по госрегистрации предельных отпускных цен производителей на препараты из Перечня ЖНВЛП. Согласно обновленному документу такую услугу будут оказывать через портал госуслуг, также сократилось количество предоставляемых документов.

Минздрав опубликовал новую версию проекта по регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей на препараты из Перечня ЖНВЛП. Соответствующий проект постановления размещен для общественного обсуждения на портале regulation.gov.ru. В марте, июне и июле министерство обновляло этот документ.

Согласно новой версии документа заявки на такую услугу будут приниматься в электронном виде, в том числе через портал госуслуг. Также сократилось количество предоставляемых документов для ее оказания. В частности, заявитель вправе будет представить только копию формы N 2-ЛЕК (пром) «Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства» по собственной инициативе. В прежней версии документа речь также шла о копии лицензии на производство ЛС и копии регудостоверения препарата.

Также появилась форма заявления об исключении сведений из госреестра предельных отпускных цен производителей на препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, из-за отсутствия ЛС в обращении на территории России или истечении срока годности

зарегистрированного препарата.

Согласно документу зарегистрированная предельная отпускная цена воспроизведенного (биоаналогового) лекарственного препарата иностранного производства может быть перерегистрирована в соответствии с методикой без учета роста курса национальной валюты каждого государства к рублю. В случае если предельная отпускная цена не превышает предусмотренную пп. «а» п.42 Правил госрегистрации предельных отпускных цен сниженную в иностранной валюте отпускную цену производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат в рублях, в отношении такой предельной отпускной цены не требуется представления заявления о перерегистрации в сторону снижения в соответствии с пп. «б» п.42 настоящих Правил.

Изменены были и сроки вступления документа в силу. Их перенесли с 1 сентября этого года на 1 марта 2024 года. Действие документа также продлено на полгода — до 1 марта 2030 года.

Источник: *pharmvestnik.ru*

Получить подробную информацию о требованиях в отношении ЖНВЛП вы сможете в справочном материале «Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» в системе «Техэксперт».

В справке вы найдете информацию:

- о перечне жизненно важных лекарств на 2023 год;
- об особенностях регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП
- и другую важную информацию по теме.

The screenshot shows the 'Техэксперт' website interface. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Статус систем «Техэксперт»', 'Онлайн-издание «Фарм.ИНФО»', 'Новости медицинской промышленности, фармацевтики', 'Полезная информация', and 'Календарь мероприятий и вебинаров'. Below this is a search bar with the text 'ЖНВЛП' and a 'Найти' button. A red arrow points to the search bar. Below the search bar, there is a section titled 'Интеллектуальный поиск: «ЖНВЛП»' with a 'Полный поиск' button. A red arrow points to this button. Below the search results, there is a list of documents. The first document is highlighted with a red box and a red arrow. The document title is 'Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты'. The document is dated 09.06.2023 and is in Russian. The document is a list of 60 items. The document is a list of 60 items. The document is a list of 60 items.

Вопрос-ответ



Лисицкая Ольга
Сергеевна

Вопрос:

По Постановлению правительства РФ N 2129 от 30.11.21 в применении к КМЗ, имеющему бессрочную лицензию на производство и техническое обслуживание произведенных мед. изделий. Понятно, что переоформлять лицензию нужно, а вот порядок действий для переоформления недостаточно ясный. В новой лицензии слова «медицинские изделия» подлежат замене на конкретные названия? Какова форма подачи заявления в Росздравнадзор?

Ответ:

Отмечаем особо, что вместо переоформления лицензий введен механизм внесения изменений в реестр лицензий, то есть нужно не переоформить лицензию, а следует подать заявление о внесении изменений в реестр лицензий. Сами изменения заключаются в изменении наименования лицензируемого вида деятельности (вместо деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники лицензированию подлежит деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий) и перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности (изменены формулировки, дополнены группы медицинских изделий). Вопрос о форме заявления для внесения изменений в реестр остается пока открытым, поскольку регламент предоставления такой услуги (в том числе форма заявления) не обновлен. Рекомендуем попробовать представить запрос (заявление) о предоставлении интересующей услуги посредством Единого портала государственных и муниципальных услуг.

Обоснование:

Пунктом 2 (абзац второй) Постановления Правительства РФ от 30.11.2021 N 2129 установлено, что юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 года до 1 января 2024 года обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Таким образом, если организация (или ИП) имеет лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, то необходимо:

— подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности;

— сделать это в порядке, установленном статьей 18 Закона N 99-ФЗ.

Терминологически речь в данном случае идет не о «переоформлении лицензии», а о «внесении изменений в реестр лицензий».

Дело в том, что вместо переоформления лицензии с 1 марта 2022 года введен механизм внесения изменений в реестр лицензий.

В соответствии с пунктом 10 части 1, частью 1.6 статьи 18 Закона N 99-ФЗ изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, является самостоятельным основанием внесения изменений в реестр лицензий.

Суть изменений (из-за чего нужно подать заявление) заключается в том, что с 01.01.2022 лицензированию подлежит деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий — в силу пункта 17 части 1 статьи 12 Закона N 99-ФЗ в новой редакции (а не по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, как это было ранее). Поэтому прежние сведения должны быть скорректированы в данной части (в части наименования лицензируемого вида деятельности). Кроме того, изменен сам перечень работ и услуг по обслуживанию медизделий (по сравнению с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 N 1445): изменены формулировки групп и дополнены группы медизделий по классам рисков. Это тоже должно быть отражено в реестре лицензий.

К сожалению, вопрос о форме заявления для внесения изменений в реестр в данной ситуации остается пока открытым.

Дело в том, что в настоящее время продолжает действовать Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утв. Приказом Росздравнадзора от 02.11.2020 N 10109.

Регламент N 10109 к настоящему моменту не скорректирован, не актуализирован, по-прежнему употребляет неактуальные формулировки («переоформление лицензии») и не предусматривает форму заявления на рассматриваемый в вопросе случай (формы заявлений не обновлены). Правда, на сайте regulation.gov.ru (федеральный портал проектов нормативных правовых актов) опубликован подготовленный Росздравнадзором проект Приказа Росздравнадзора «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)». Пока он не подписан.

Рекомендуем отслеживать нормативные изменения по вопросу, а также, учитывая, что возможность подачи заявления о внесении изменений в реестр лицензий должна быть обеспечена лицензиату посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг (часть 3.1 статьи 18 Закона N 99-ФЗ), попробовать представить запрос (заявление) о предоставлении интересующей услуги посредством Единого портала (вероятно, на портале формат получения услуги уже обновлен).

© АО «Кодекс», 2023

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных