

Вопрос: Об установлении требования к участникам закупки о представлении во вторых частях заявок на участие в электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения, лекарственных препаратов, медицинского оборудования регистрационных удостоверений при условии, что в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке.

Ответ:

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО

от 16 сентября 2014 г. N Д28и-1844

Департамент развития контрактной системы Минэкономразвития России рассмотрел обращение по вопросу об установлении требования к участникам закупки о представлении во вторых частях заявок на участие в электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения, лекарственных препаратов, медицинского оборудования регистрационных удостоверений при условии, что в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке, и сообщает.

В соответствии с [пунктом 3 части 5 статьи 66](#) Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При этом не допускается требовать представления указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно [части 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с [пунктом 6](#) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 13](#) Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При этом регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

Таким образом, при проведении электронного аукциона заказчик вправе установить во второй части заявки требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения, лекарственные препараты, медицинское оборудование в том числе в случае, если в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке.

Обращаем внимание, что юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти, в случае если данный орган наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов. Минэкономразвития России - федеральный орган исполнительной власти действующим законодательством Российской Федерации, в том числе [Положением](#) о Министерстве экономического развития Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. N 437, не наделен компетенцией по разъяснению законодательства Российской Федерации.

Директор Департамента
развития контрактной системы
М.В.ЧЕМЕРИСОВ

16.09.2014
