**Проект**

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2017 г. № \_\_\_\_

МОСКВА

**Об определении особенностей осуществления конкретной закупки медицинских изделий**

В целях поддержки проектов по локализации и расширению производства медицинских изделий в Российской Федерации и обеспечения гарантий государственного спроса в период окупаемости проектов в соответствии со статьей 111 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации:

осуществлять до 1 октября соответствующего календарного года совместно с Федеральным казначейством и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения формирование перечня российских производителей медицинских изделий для проведения закупки медицинских изделий по государственным и муниципальным контрактам медицинскими организациями для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на основании данных единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, а также на основании данных квартальных форм федерального статистического наблюдения № 1-медизделия «Сведения о выпуске и отгрузке медицинских изделий (медицинской техники и изделий медицинского назначения)»;

проводить запросы предложений на поставку медицинских изделий относящихся к одному и тому же виду не менее чем у двух российских организаций, занимающих в перечне, указанном в абзаце втором настоящего пункта, лидирующие позиции по объему поставок медицинских изделий (аналогичных и/или относящихся к одному в номенклатурной классификации медицинских изделий) по государственным и муниципальным контрактам, исполненным за календарный год, предшествующий дате формирования перечня, а также не менее чем у двух иностранных производителей таких же медицинских изделий. При этом под российскими организациями понимаются также иностранные организации, контролирующие организации которых осуществляют свою основную деятельность на территории Российской Федерации и имеют статус налоговых резидентов Российской Федерации и имеющие утвержденный Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации график и условия поэтапной локализации производства на территории Российской Федерации медицинских изделий, которыми предусматривается трансфер технологий и стандартов контроля качества, применяемых иностранными производителями для производства и обеспечения контроля качества этих медицинских изделий;

по итогам рассмотрения предложений, полученных в порядке и сроки, указанные в запросе предложений, проведенном в соответствии с абзацем третьим настоящего пункта, осуществлять отбор организаций поставщиков медицинских изделий, формируя перечень поставщиков и медицинских изделий, предложения которых признаны лучшими, с учетом следующих критериев:

1) наличие документа, подтверждающего соответствие производства медицинских изделий требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 или его более актуальной версии;

2) наличие действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие, страной (местом) производства (изготовления) которого является Российская Федерация и на которое имеются действующий сертификат о происхождении товара (Форма СТ-1);

3) использования российских патентов, технологий и сырья
при производстве медицинского изделия;

4) наличие и сроки обладания правами на техническую (конструкторскую и технологическую) документацию, по которой осуществляется производство медицинского изделия;

5) репутация поставщика, включая наличие (отсутствие) информации
о включении (исключении) сведений о поставщике в реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей);

6) доход (выручка) от реализации медицинских изделий (в номенклатуре по видам в номенклатурной классификации медицинских изделий), в том числе по государственным и муниципальным контрактам а также объем экспорта таких медицинских изделий, в том числе медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации согласно подпункту 2 настоящего абзаца, по годам за последние три календарных года (требования настоящего подпункта не применяются для организаций оборонно-промышленного комплекса).

7) для медицинских изделий требующих технического обслуживания наличие в Российской Федерации не менее десяти сервисных центров, оказывающих услуги по ремонту и техническому обслуживанию заявляемого медицинского изделия;

8) наличие не менее трех учебных (тренинговых, инструкторские, лабораторных и т.п.) центров при медицинских организациях, оказывающих услуги обучения (инструктажа) по использованию (применению, эксплуатации) медицинского изделия в медицинской деятельности;

9) для высокотехнологичных и(или) инновационных медицинских изделий
и/или для медицинских изделий 2б и 3 класса потенциального риска (степени) применения наличие страхового покрытия рисков причинения вреда жизни и здоровью при оказании медицинской помощи пациентам и пользователям;

10) предоставление или подтверждение обязательства предоставить в течение трехлетнего периода с момента включения в перечень поставщиков в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения положительных результатов долгосрочных пострегистрационных многоцентровых клинических исследований в отношении заявляемых медицинских изделий (производимых или планируемых к производству на территории Российской Федерации) в соответствии с требованиями и в порядке, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В случае не предоставления организацией по истечении одного года подтверждения о начале долгосрочных пострегистрационных многоцентровых клинических исследований, а также по истечении трехлетнего периода их результатов Министерство промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации исключает такую организацию из перечня поставщиков и медицинских изделий.

2. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации размещать на официальных сайтах Министерства и единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перечень организаций, у которых проводится запрос предложений на поставку медицинских изделий, а также перечень организаций и медицинских изделий, сформированный в соответствии с абзацем четвертым пункта 1 настоящего постановления.

3. Фонду обязательного медицинского страхования осуществлять
до 1 октября соответствующего календарного года формирование перечня организаций, оказывающих медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и его размещение на официальных сайтах Фонда обязательного медицинского страхования и единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Фонду социального страхования осуществлять до 1 октября соответствующего календарного года формирование перечня организаций, закупающих медицинские изделия для оказания социальной помощи гражданам и его размещение на официальных сайтах Фонда социального страхования и единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5. Организациям из перечня, сформированного в соответствии с пунктами 3 и 4 настоящего постановления, с 1 января каждого года заключать государственный (муниципальный) контракт (контракты) на поставку медицинских изделий или иной (иные) гражданско-правовой договор (договоры) на поставку медицинских изделий по ценам не превышающим определенных в соответствии с Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с организациями из числа отобранных в соответствии с абзацем четвертым пункта 1 настоящего постановления.

В случае если перечень, составленный в соответствии с абзацем четвертым пункта 1 настоящего постановления, содержит наименования групп компаний (промышленных групп), медицинским организациям заключить государственный (муниципальный) контракт (контракты) на поставку медицинских изделий с организациями, которые входят в указанную группу компаний (промышленную группу) и непосредственно осуществляют поставку медицинских изделий.

5. Установить, что общий объем поставок каждой организации из числа отобранных в соответствии с абзацем четвертым пункта 1 настоящего постановления по заключаемым государственным (муниципальным) контрактам на поставку медицинских изделий или иных гражданско-правовых договоров на поставку медицинских изделий не может превышать более чем на 25% дохода (выручки) от реализации таких медицинских изделий за последний календарный год подтвержденного такой организацией в соответствии с подпунктом 6 абзаца четвертого пункта 1 настоящего постановления (ограничения устанавливаемые настоящим пунктом не применяются в отношении организаций оборонно-промышленного комплекса и организаций, а также к поставкам высокотехнологичных и инновационных медицинских изделий).

6. Федеральной антимонопольной службе совместно с Министерством финансов Российской Федерации и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации обеспечить контроль надлежащего исполнения пункта 5 настоящего постановления.

7. Настоящее постановление действует до 31 декабря 2023 года включительно.

Председатель Правительства

 Российской Федерации Д.Медведев