www.sprov.ru

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ ПО ЗАКУПКАМ ЛЕКАРСТВ В РАМКАХ 44-ФЗ И 223-ФЗ

Константин Перов, к.э.н.

АНО ДПО Институт конкурсных технологий
директор

email perov@mail.ru

konstantin.perov
www.facebook.com/groups/zakupkigroup
www.facebook.com/groups/med.zakupki

Вопрос 1

Закупки не-ЖНВЛП и решению ВК

Закупки и назначение не-ЖНВЛП

следует разделять **ЗАКУПКИ** и **НАЗНАЧЕНИЕ** лекарственных препаратов, **не включенных в перечень ЖНВЛП**

ЗАКУПКА
не-ЖНВЛП /
не-стандарт / не-клин.рек.
многим пациентам

для закупки не-ЖНВЛП для назначения неопределенному кругу пациентов в будущем могут применяться:

- электронный аукцион 44-ФЗ ст.59
- запрос котировок в электронной форме 44-ФЗ ст.82[1]

НАЗНАЧЕНИЕ*
не-ЖНВЛП
не-стандарт / не клин.-рек.
по решению ВК каждому
конкретному пациенту

* Закон 323-ФЗ ст.80 ч.3 п.2

НАЗНАЧЕНИЕ*
не-ЖНВЛП
конкретному пациенту по решению ВК

НАЗНАЧЕНИЕ*
не-стандарт / не-клин.рек.
конкретному пациенту по решению ВК

НАЗНАЧЕНИЕ*
по торговому наименованию
конкретному пациенту по решению ВК

ЗАКУПКА
назначенного ЛП
конкретному пациенту
по решению ВК

для закупки не-ЖНВЛП конкретному пациенту на основании решения ВК могут применяться:

- закупка у единственного поставщика 44-ФЗ ст.93 ч.1 п.28
- запрос предложений в электронной форме 44-ФЗ ст.83[1] ч.2 п.3
- но можно и электронный аукцион или запрос котировок в электронной форме (по МНН)

Типовые подходы к закупкам не-ЖНВЛП / не-стандарт / не-клин.рек.

часто используются

недорогие

ЗАКУПКА многим пациентам

- НАЗНАЧЕНИЕ пациенту$_1$
- НАЗНАЧЕНИЕ пациенту$_2$
- НАЗНАЧЕНИЕ пациенту$_3$

дорогие

для небольшого количества пациентов

- НАЗНАЧЕНИЕ пациенту$_1$ → ЗАКУПКА пациенту$_1$
- НАЗНАЧЕНИЕ пациенту$_2$ → ЗАКУПКА пациенту$_2$
- НАЗНАЧЕНИЕ пациенту$_3$ → ЗАКУПКА пациенту$_3$

Заблаговременные закупки не-ЖНВЛП
(на примере МНН Дексмедетомидин)

44-ФЗ

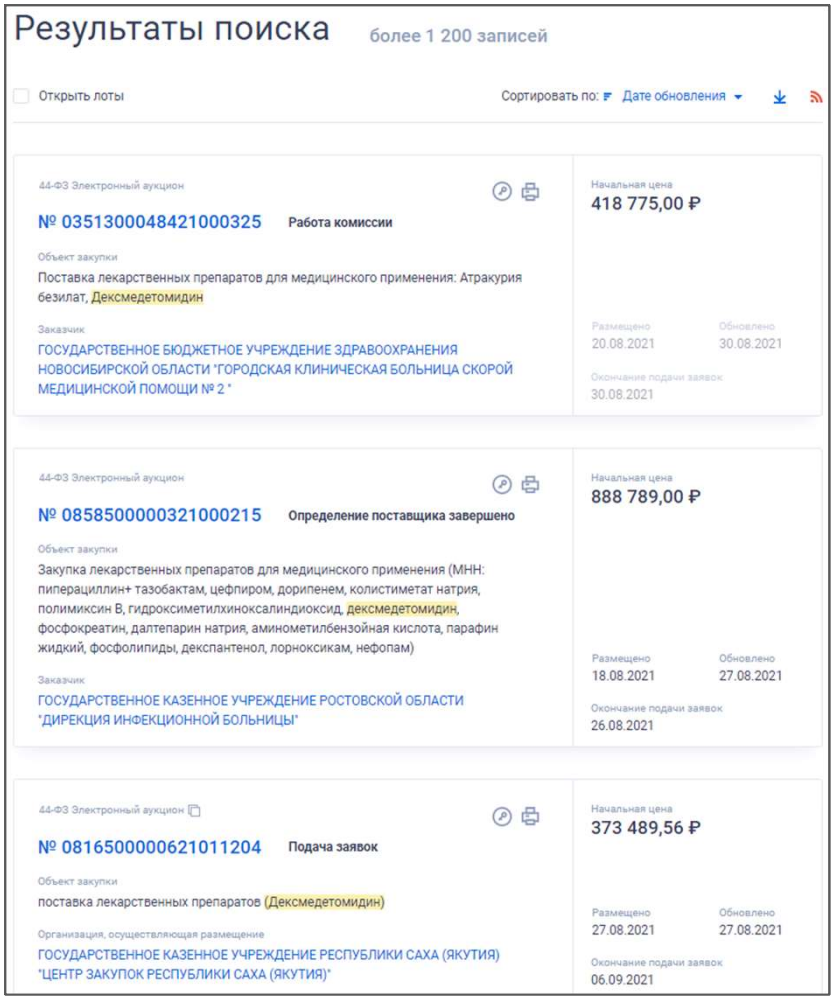
не мешает делать заблаговремен-ные закупки **не-ЖНВЛП**

323-ФЗ

не регулирует вопрос закупок **не-ЖНВЛП**

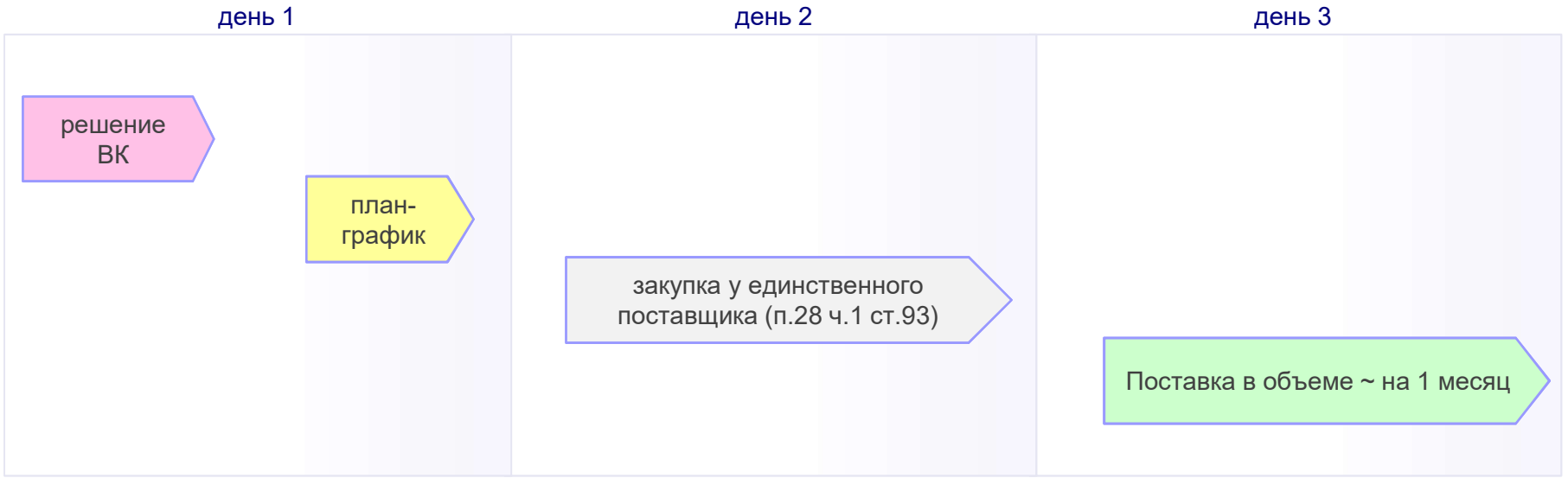
регулирует вопрос назначения **не-ЖНВЛП**

по 44-ФЗ можно без ограничений осуществлять закупки **не-ЖНВЛП** в интересах неопределенного количества будущих пациентов



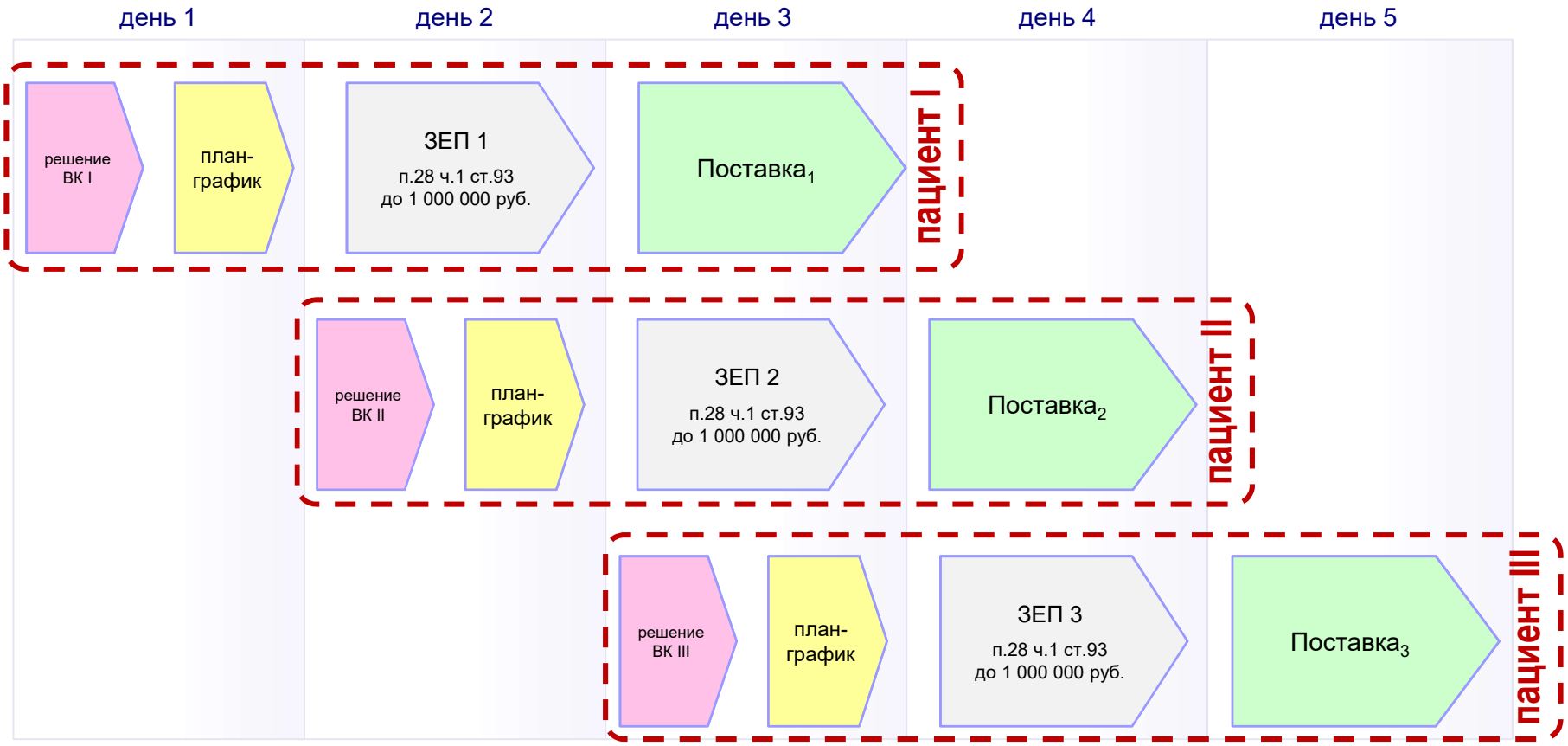
ссылка

Срочная закупка на основании решения ВК под конкретного пациента



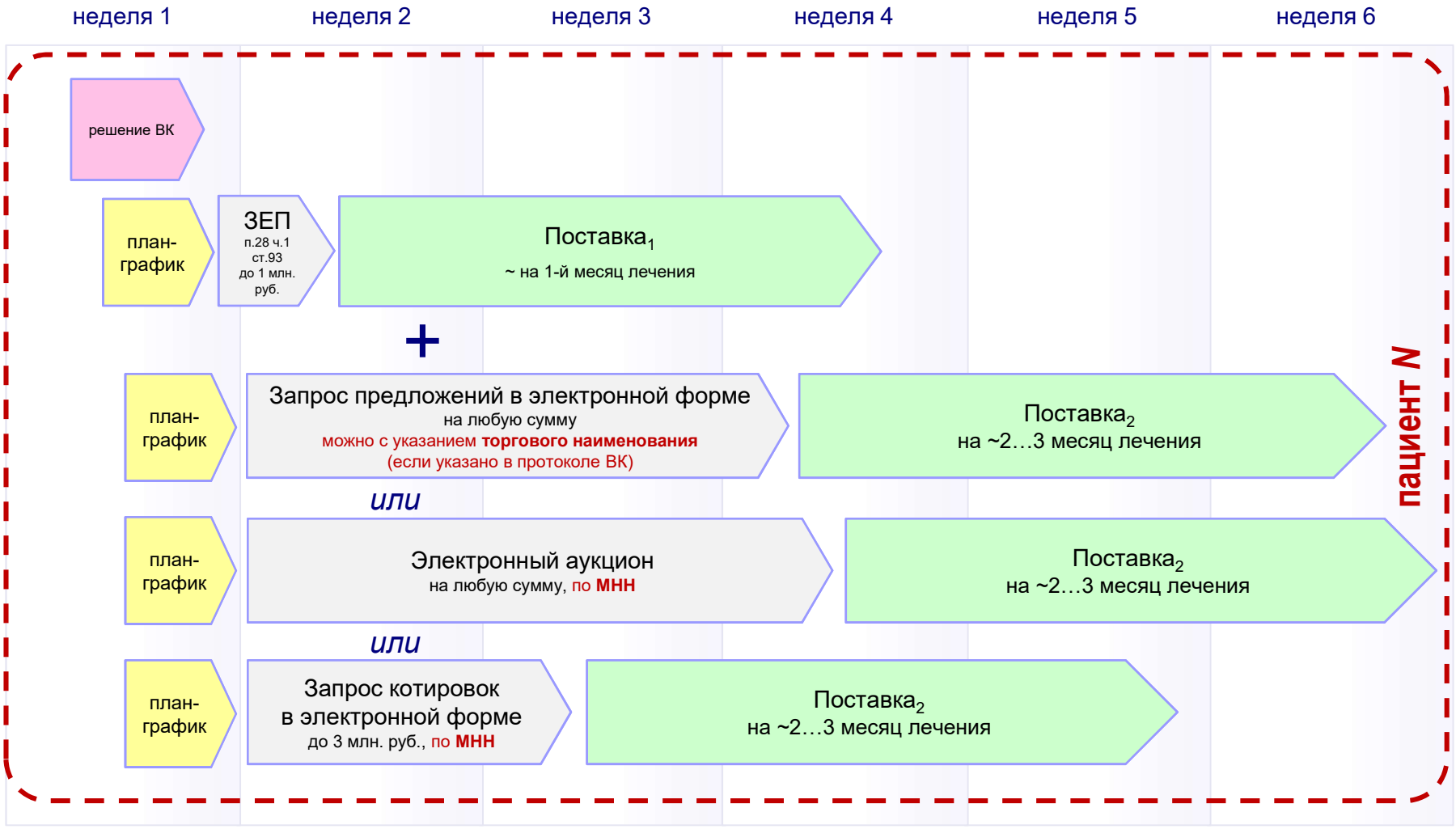
обоснование	преимущества	ограничения
•п. 28 ч.1 ст.93 44-ФЗ •на основании протокола ВК	•очень быстро («звонок другу») или достаточно быстро («электронный магазин») •возможность закупки конкретного торгового наименования •нет ограничений по количеству •нет ограничений по бюджету •не влияет на лимиты «мелких закупок» по п.4 и 5 ч.1 ст.93	•на каждого пациента — отдельный контракт •не более чем на 1 месяц •для небольшого количества пациентов

Если пациентов несколько
(п.28 ч.1 ст.93)



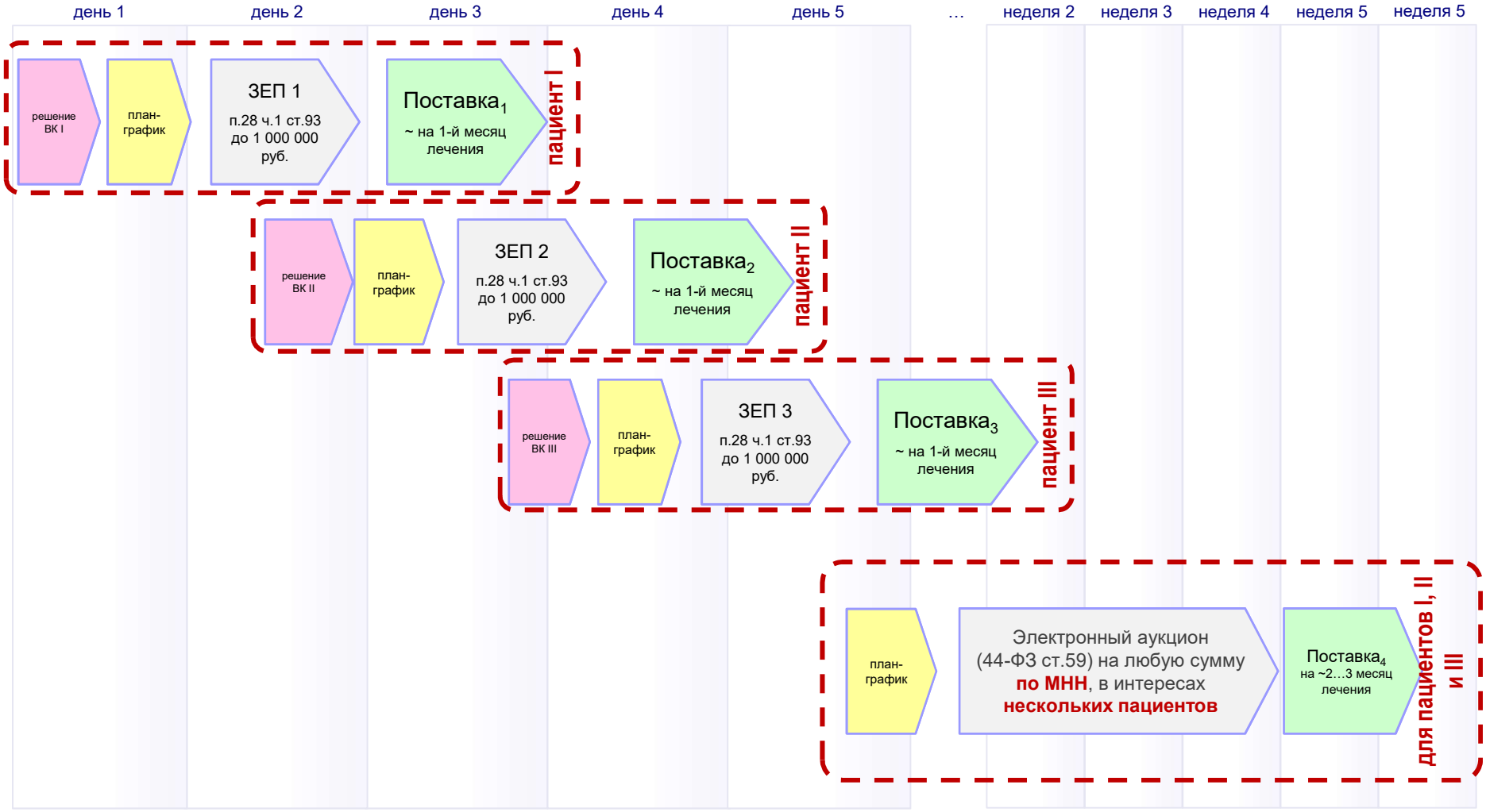
Закупка длительного курса лекарственного препарата для конкретного пациента

(закупка у единственного поставщика по п.28 ч.1 ст.93 до 1 000 000 руб. + электронный аукцион или электронный запрос предложений)



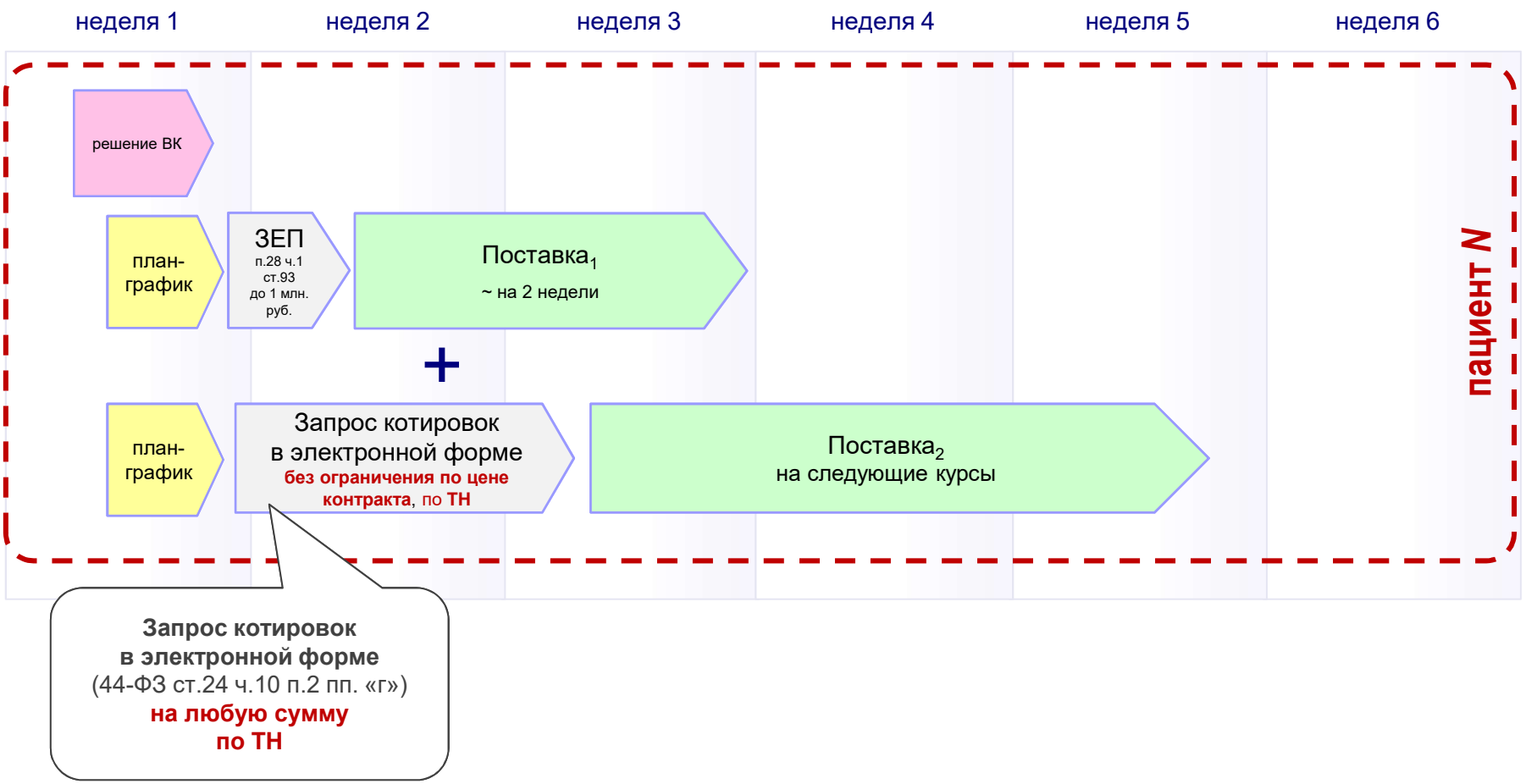
Закупка длительного курса лекарственного препарата для нескольких пациентов

(закупка у единственного поставщика по п.28 ч.1 ст.93 до 1 000 000 руб. + электронный аукцион)



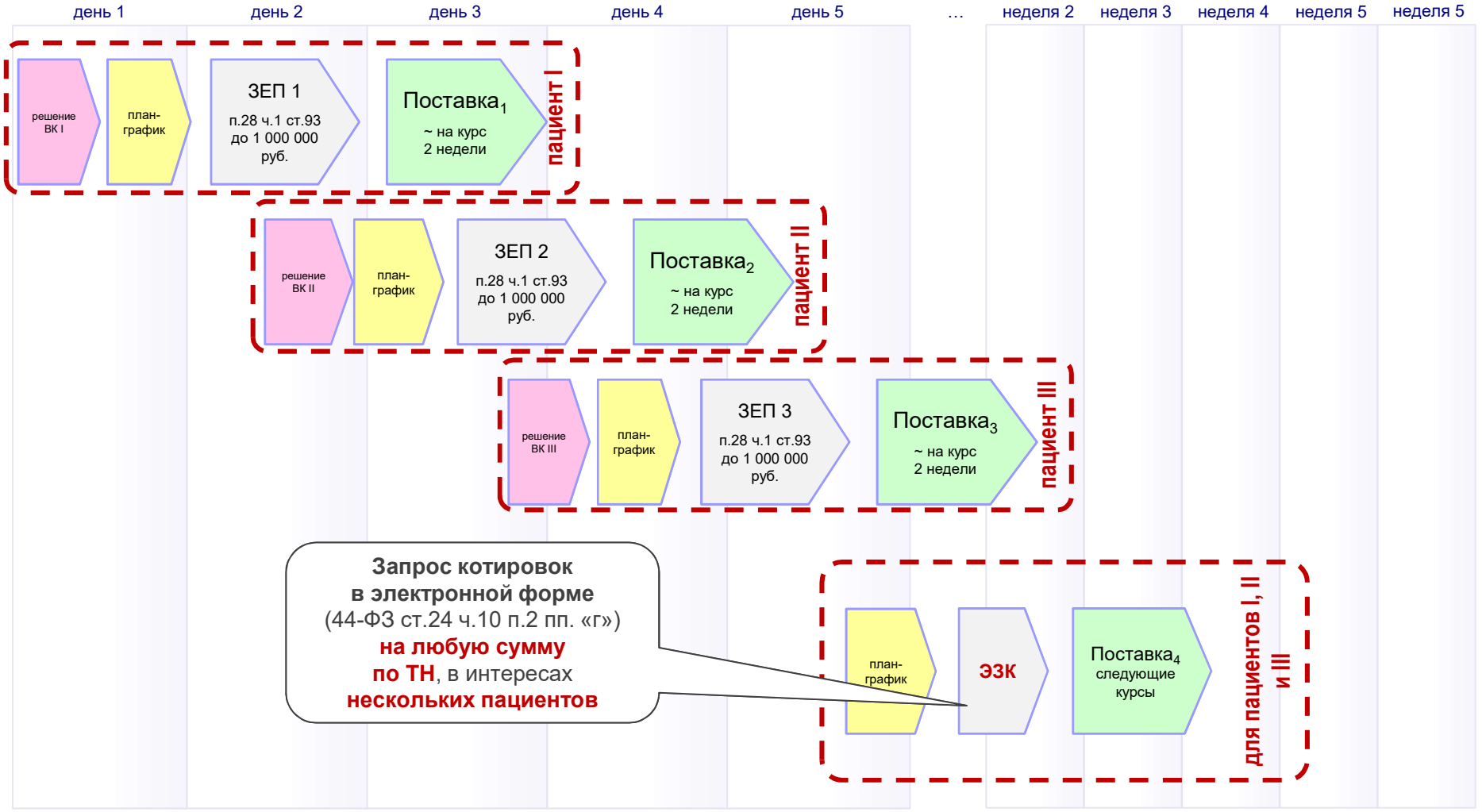
Закупка длительного курса лекарственного препарата для конкретного пациента с 2022 года

(закупка у единственного поставщика по п.28 ч.1 ст.93 до 1 000 000 руб. + электронный аукцион или электронный запрос предложений)



Закупка длительного курса лекарственного препарата для нескольких пациентов с 2022 года

(закупка у единственного поставщика по п.28 ч.1 ст.93 до 1 000 000 руб. + запрос котировок в электронной форме)



Обеспечение преемственности терапии

Постановление Правительства РФ
от 30.06.2020 №965

«2. Установить, что если при оказании **пациенту** медицинской помощи в **медицинской организации** в стационарных условиях **по решению врачебной комиссии** осуществляются назначение и применение лекарственного препарата **с конкретным торговым наименованием**, то **при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации** в стационарных условиях, **а также в амбулаторных условиях** осуществляется назначение ему лекарственного препарата **с тем же торговым наименованием**»

Медицинская организация 1:
назначение врачебной комиссией
пациенту ***A***
препарата *X*®

↓

Медицинская организация 1:
Закупка пациенту ***A*** **препарата *X*®**
на первый курс

Закупка у единственного поставщика
(п.4, п.5 или п.28 ч.1 ст.93)

↓

Медицинская организация 2
или Минздрав Н-ской области:
Закупка пациенту ***A*** **препарата *X*®**
на последующие курсы

Запрос предложений
в электронной форме (п.3 ч.2 ст.83.1)
или **Закупка у единственного поставщика**
(п.28 ч.1 ст.93)

Вопрос 2

Причины отмены аукциона. Последствия для заказчика

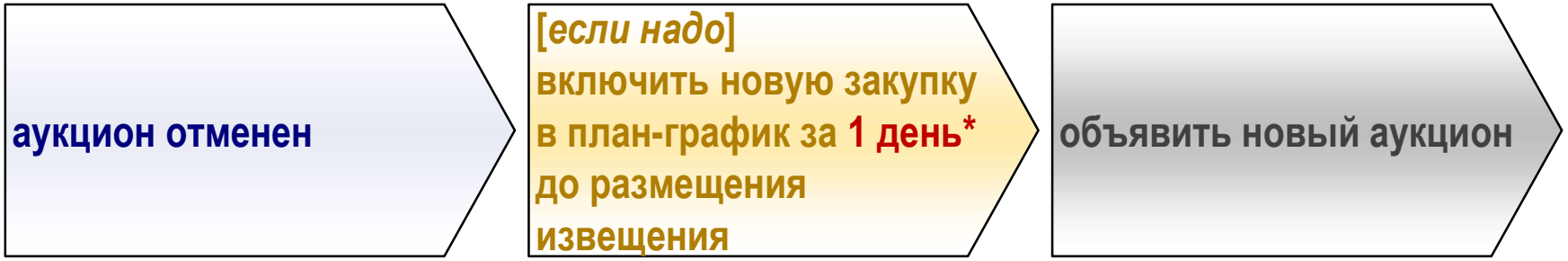
Аукцион может быть отменен…

по решению **заказчика**	по решению **контрольного органа**
• по любой причине — за 5 дней до окончания подачи заявок • позже — только по обстоятельствам *«непреодолимой силы»* • (44-ФЗ ст.36 ч.1 и 2)	• по жалобе участника закупки • в любой момент до заключения контракта

Последствия для заказчика

аукцион отменен **по решению заказчика**	аукцион отменен **по решению контрольного органа**
• если своевременно — без последствий • если с нарушением сроков — может быть КоАП ст.7.30 ч.8 (штраф 30 тыс. руб.)	• см. предписание • может быть 1) полная отмена 2) внесение изменений и продление 3) + штраф, если были нарушения

Через сколько дней Заказчик может перевыставить отмененный аукцион?

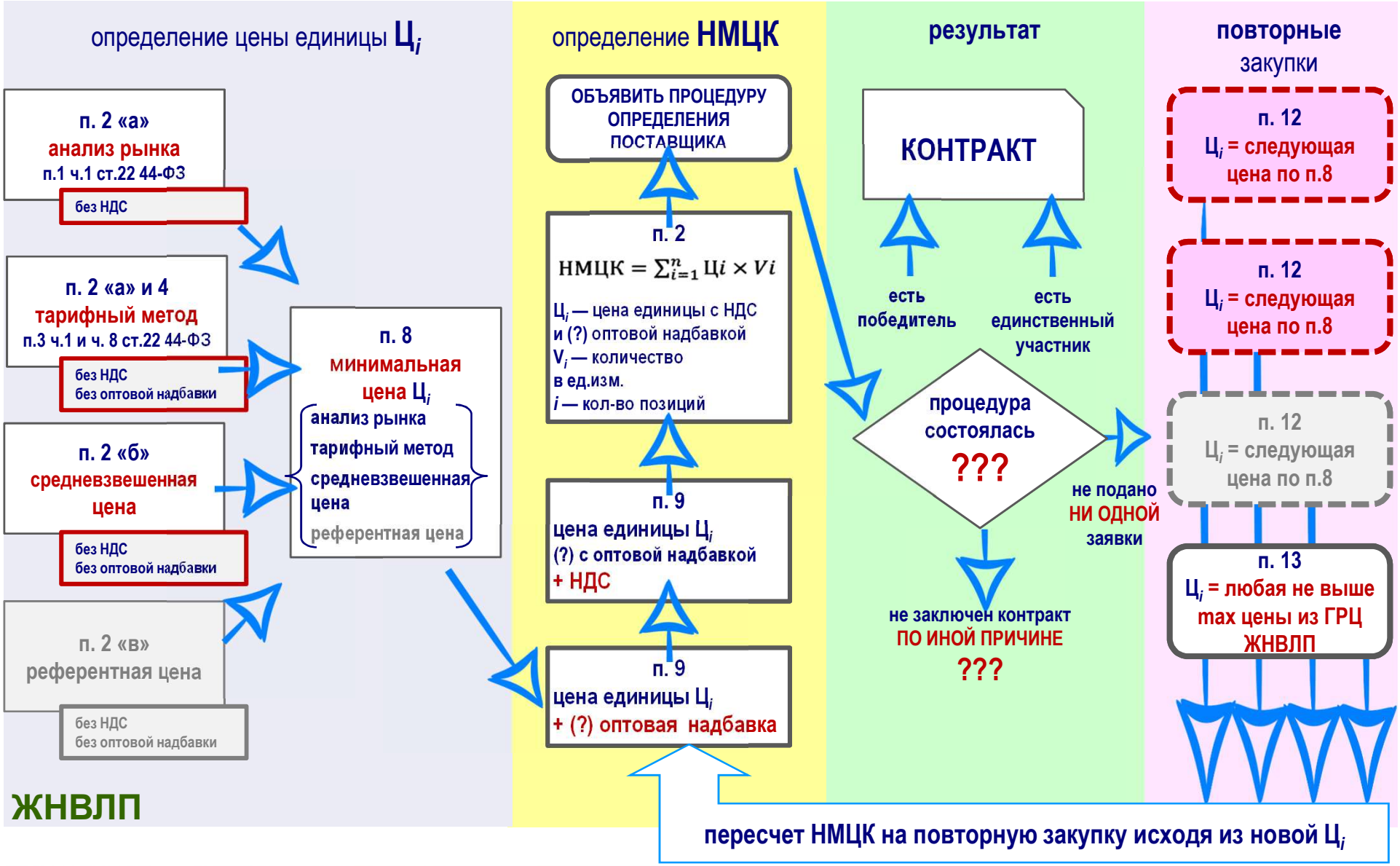


* реально 2…4 дня с учетом контроля
со стороны финансового органа:
постановление Правительства РФ
от 12.12.2015 № 1367

Вопрос 3

По какой цене объявляется повторный аукцион?

Порядок обоснования НМЦК при закупке лекарственных препаратов: приказ МЗ РФ от 19.12.2019 №1064н



Если закупка не состоялась: 0 заявок

приказ Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н п.12:

«В случае, если на участие в закупке не подано ни одной заявки… при проведении каждой следующей закупки заказчиком устанавливается **минимальное значение** НМЦК[8]… **следующее** после НМЦК… на участие в закупке по которой не подано ни одной заявки.»

[8] Используются значения цен единиц лекарственного препарата, первоначально рассчитанные с помощью каждого метода, предусмотренного пунктом 2 настоящего Порядка, и **пересчету не подлежат**.

первоначальный расчет НМЦК

метод*	цена, руб.
анализ рынка	**11 320,62**
тарифный метод	**13 095,56 = макс. цене ГРЦ**
средневзвешенная цена	**8 743,64**
референтная цена	отсутствует

⇨ цена **2-го** аукциона

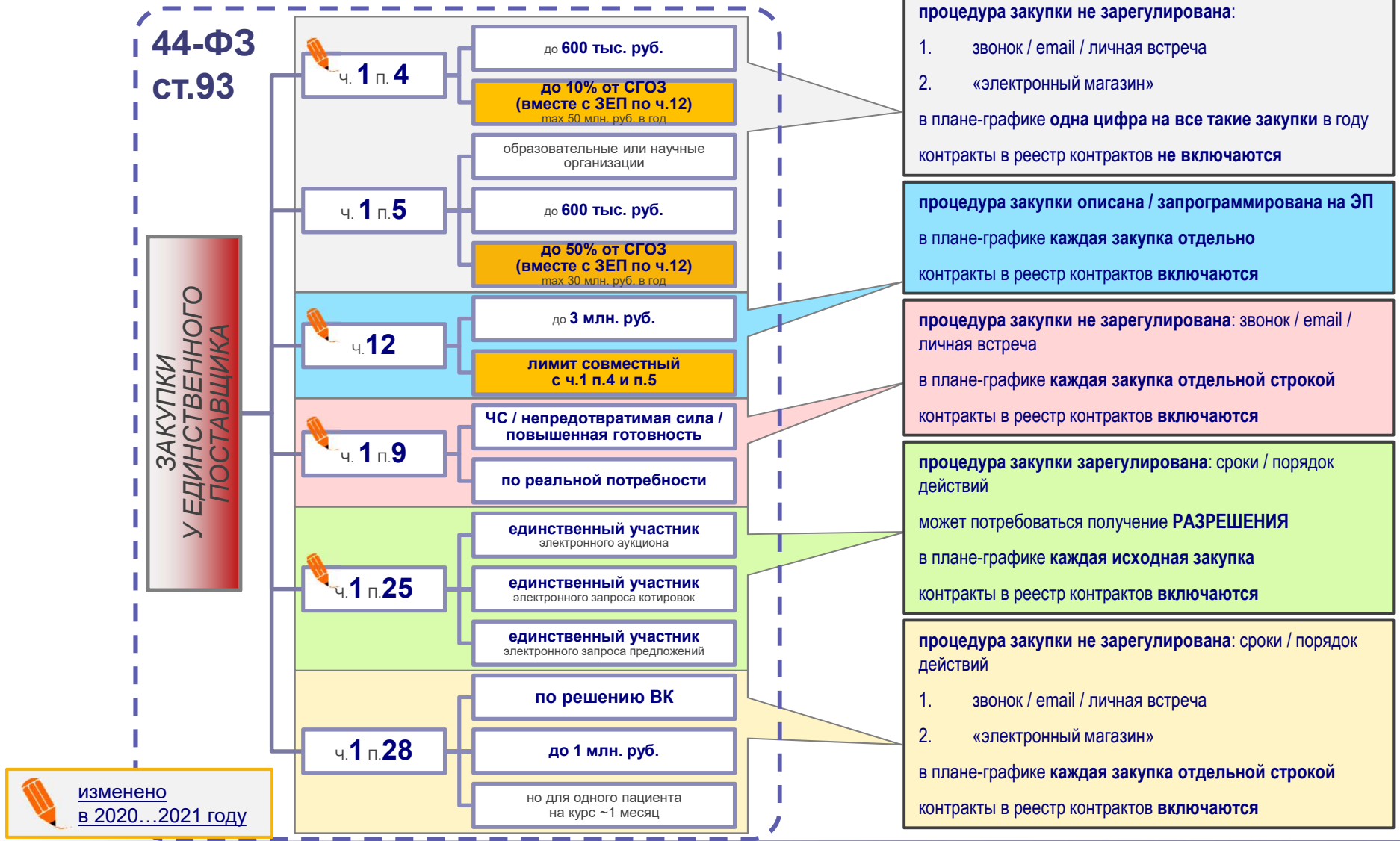
⇨ цена **3-го** аукциона

⇨ цена **1-го** аукциона

Вопрос 4

Где и как размещаются сведения о заключенных контрактах при закупках малого объема?

Основные варианты закупки лекарственных препаратов у единственного поставщика по 44-ФЗ



Мелкие закупки до 600 тыс. руб.

п.4 ч.1 ст.93 44-ФЗ

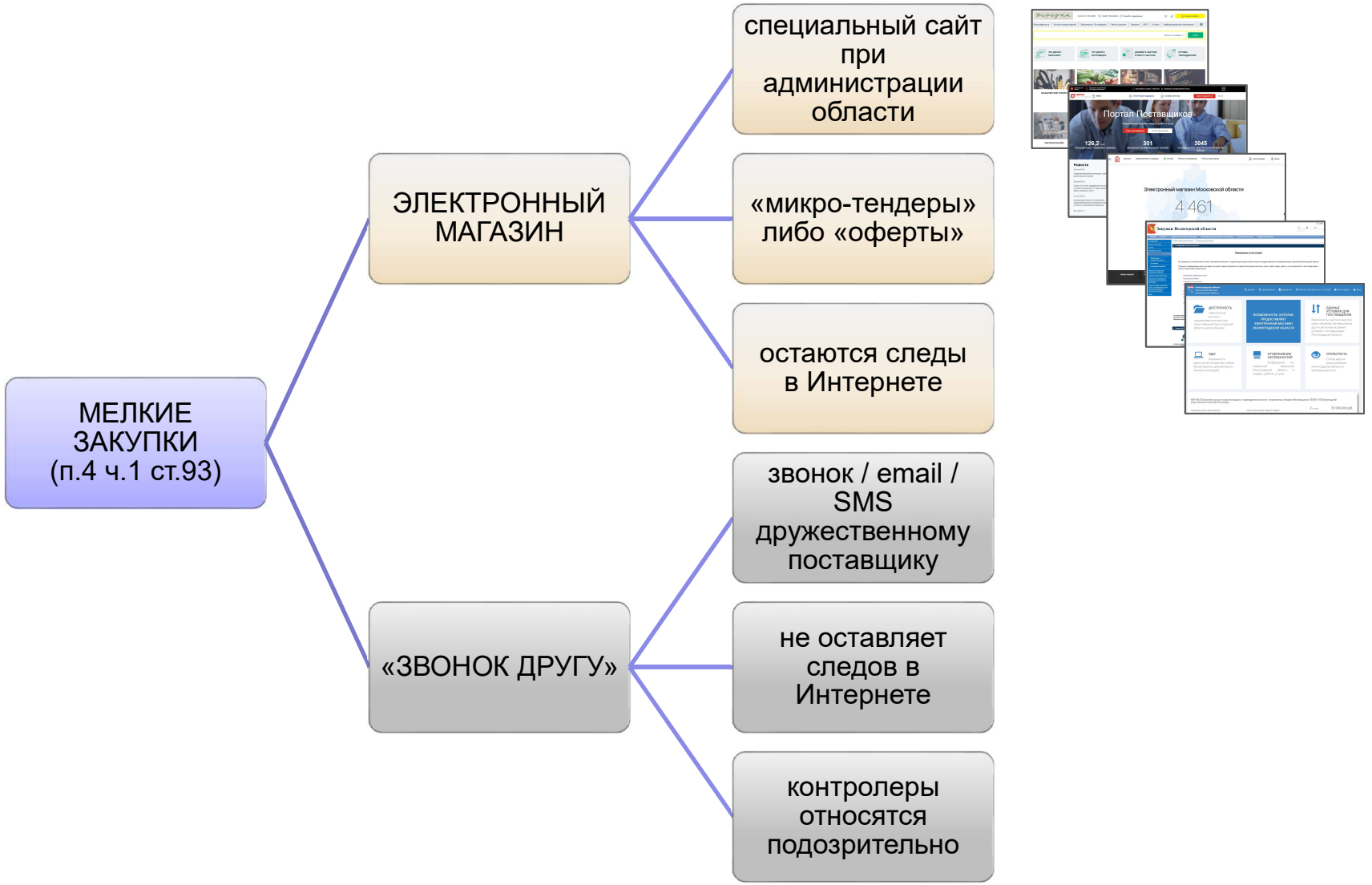
обоснование	преимущества	ограничения
•закупка у единственного поставщика на основании п.4 ч.1 ст.93 44-ФЗ	•любые заказчики •любые товары •очень быстро («звонок другу») или достаточно быстро («электронный магазин») •возможность закупки конкретного торгового наименования	•контракт до 600 тыс. руб. •ограничения на совокупный годовой объем закупок •всегда найдутся более первоочередные потребности •при регулярном использовании возможны обвинения в «дроблении закупок»

Мелкие закупки медВУЗа / НИИ / НМИЦ до 600 тыс. руб.

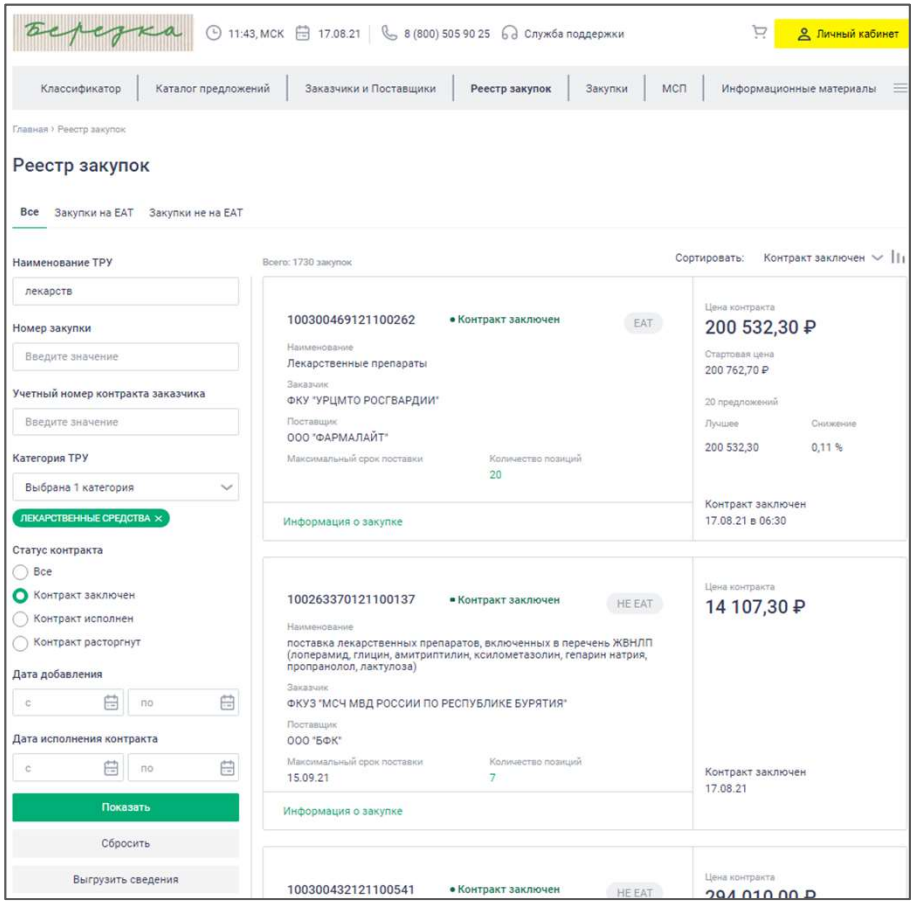
п.5 ч.1 ст.93 44-ФЗ

обоснование	преимущества	ограничения
•закупка у единственного поставщика на основании п.5 ч.1 ст.93 44-ФЗ	•любые заказчики •любые товары •очень быстро («звонок другу») или достаточно быстро («электронный магазин») •возможность закупки конкретного торгового наименования	•контракт до 600 тыс. руб. •ограничения на совокупный годовой объем закупок •всегда найдутся более первоочередные потребности •при регулярном использовании возможны обвинения в «дроблении закупок»

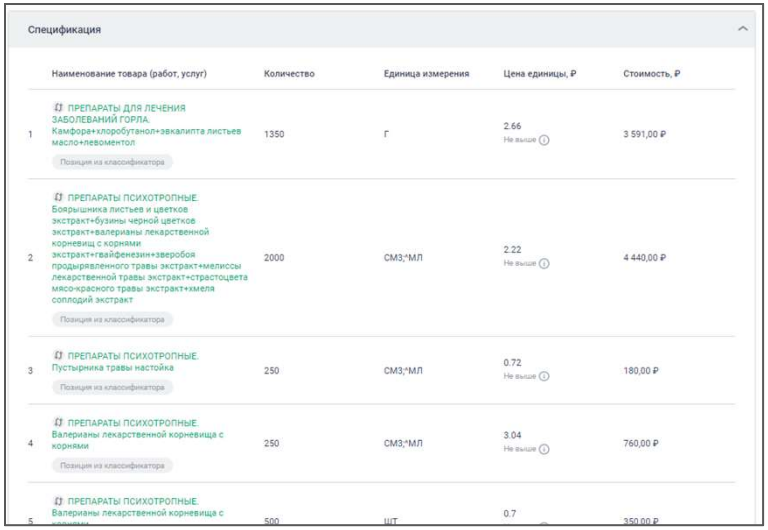
Технологии «мелких закупок» по 44-ФЗ

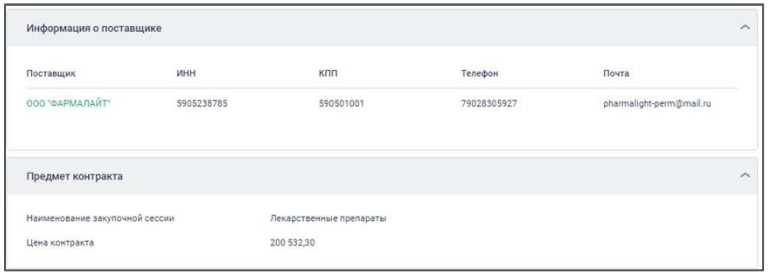


«Микро-тендеры» на «Берёзке»

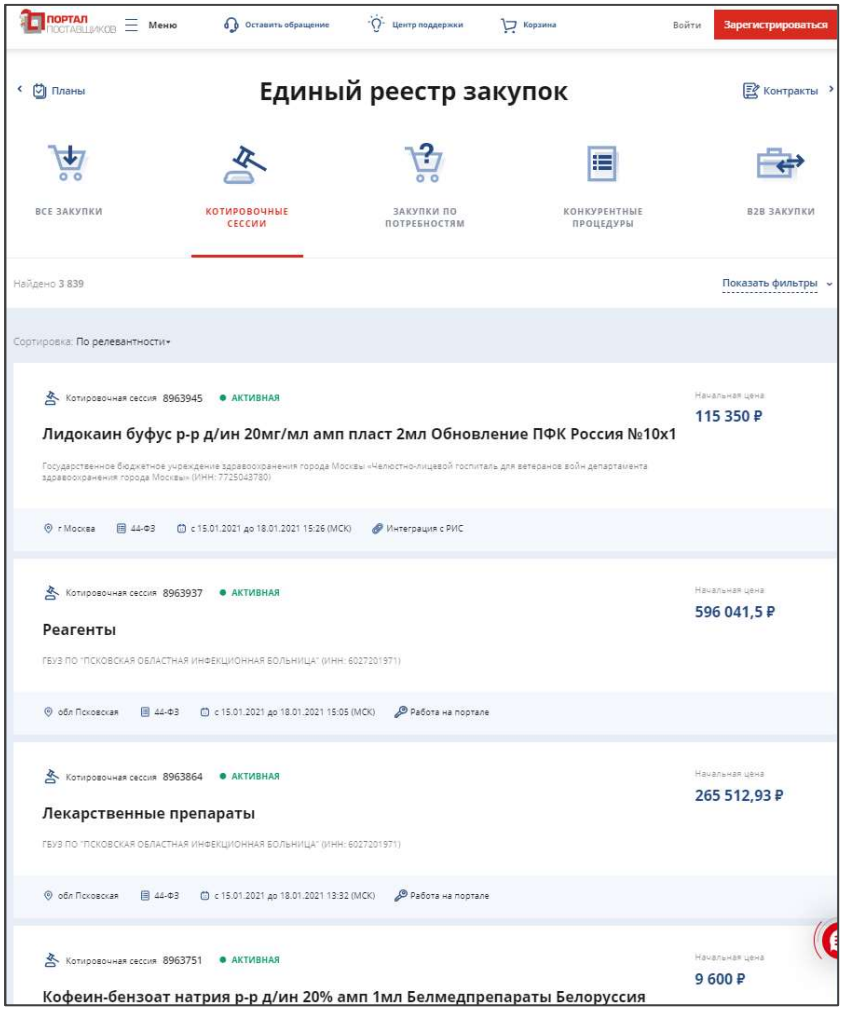


https://agregatoreat.ru/purchases-registry/all
Наименование ТРУ: «лекарств»

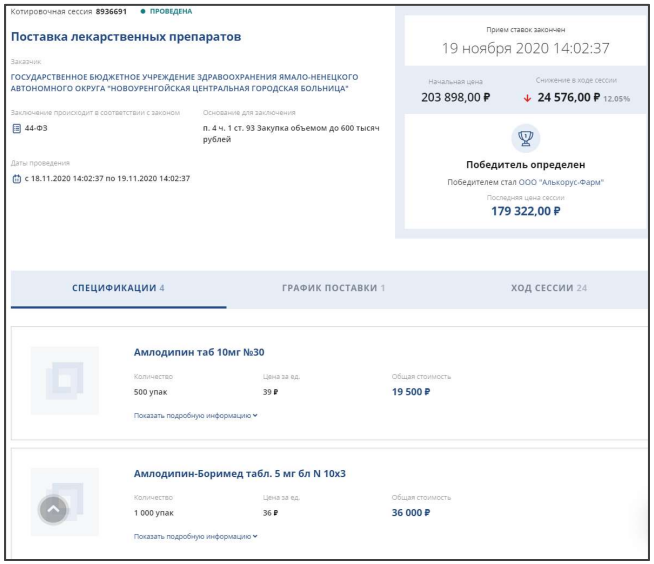




«Микро-тендеры» («котировочные сессии») на Портале поставщиков г.Москвы



ссылка



https://zakupki.mos.ru/auction/8936691

Источники информации для расчета цены единицы

определение цены единицы

$Ц_i$

п. 2 «а»
анализ рынка
п.1 ч.1 ст.22 44-ФЗ
без НДС

обязательно запрос ценовых предложений (количество запросов / ответов не определено)

могут быть иные источники:

- реестр «чужих» контрактов
- электронные магазины
- региональные / коммерческие информационные системы

п. 2 «а» и 4
тарифный метод
п.3 ч.1 и ч. 8 ст.22 44-ФЗ
без НДС
без оптовой надбавки

анализ государственного реестра цен (для ЖНВЛП)

п. 2 «б»
средневзвешенная цена
без НДС
без оптовой надбавки

рассчитывается заказчиком только по «своим» контрактам, заключенным и исполненным за последние 12 месяцев

п. 2 «в»
референтная цена
без НДС
без оптовой надбавки

в настоящее время отсутствует

приказ 1064н п.8: «Цена единицы лекарственного препарата, начальная цена единицы лекарственного препарата определяется заказчиком как **минимальное значение цены из минимальных цен**…»

- **минимальная** цена анализа рынка (из нескольких)
- **минимальная** цена по тарифному метод (из нескольких)
- средневзвешенная цена

минимальная из вышеуказанных величин

Нарушение порядка обоснования НМЦК: административный штраф **10 000** руб.
(КоАП 7.29.3 ч.2)

Вопрос 5

Значимы ли различия в лекарственной форме и форме выпуска для целей закупок?

Базовая структура описания объекта закупки по Правилам постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380

Правила-1380 п.2 пп. «в»: «При описании в документации о закупке заказчики… указывают… **остаточный срок годности лекарственного препарата**, выраженный **в единицах измерения времени**»

остаточный срок годности

МНН (химическое, группировочное наименование)

торговое наименование: только ЭЗП по решению ВК

дозировка

в том числе «половинная» (кратная) в двойном количестве

в том числе некратная эквивалентная

запрет на деление твердой лекарственной формы

право не указывать эквивалентные концентрации

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6: «…документация о закупке должна содержать указание на **международные непатентованные наименования**…

Заказчик… при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с в соответствии с … пунктом 3 части 2 статьи 83[1] [*запрос предложений в электронной форме*] вправе указывать **торговые наименования** этих лекарственных средств.»

Правила-1380 п.2 пп. «б»: «При описании в документации о закупке заказчики… указывают… **дозировку** лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в **кратной дозировке и двойном количестве**… а также с возможностью поставки лекарственного препарата в **некратных эквивалентных дозировках**, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта…, **допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности**…»

лекарственная форма

в том числе эквивалентные

Правила-1380 п.2 пп. «а»: «При описании в документации о закупке заказчики… указывают… **лекарственную форму** препарата, включая в том числе **эквивалентные лекарственные формы**»

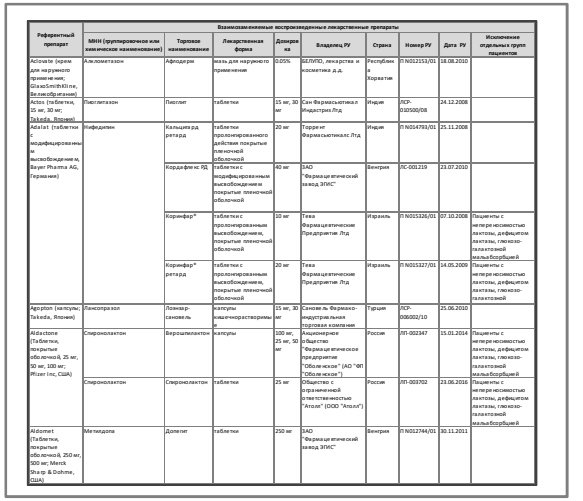
Правила-1380 п.5 пп. «а»: «При описании объекта закупки **не допускается указывать… эквивалентные дозировки** лекарственного препарата, **предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата**»

Особенности-1380*: использование информации о взаимозаменяемости

Особенности-1380* п.7:

7. При описании лекарственных препаратов…
в документации о закупке **используется информация о взаимозаменяемости**…

При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования **к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27[1] Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»**,
если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.



Референтный препарат	Взаимозаменяемые воспроизведенные лекарственные препараты								
	МНН (группировочное или химическое наименование)	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Владелец РУ	Страна	Номер РУ	Дата РУ	Исключение отдельных групп пациентов
Aclovate (крем для наружного применения; GlaxoSmithKline, Великобритания)	Алклометазон	Афлодерм	мазь для наружного применения	0.05%	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	Республика Хорватия	П N012153/01	18.08.2010	
Actos (таблетки, 15 мг, 30 мг; Takeda, Япония)	Пиоглитазон	Пиоглит	таблетки	15 мг, 30 мг	Сан Фармасьютикал Индастрия Лтд	Индия	ЛСР-010500/08	24.12.2008	
Adalat (таблетки с модифицированным высвобождением, Bayer Pharma AG, Германия)	Нифедипин	Кальцигард ретард	таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой	20 мг	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Индия	П N014793/01	25.11.2008	
		Кордафлекс РД	таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой	40 мг	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	Венгрия	ЛС-001219	23.07.2010	
		Коринфар*	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	10 мг	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	П N015326/01	07.10.2008	Пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией
		Коринфар* ретард	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	П N015327/01	14.05.2009	Пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной
Agopton (капсулы; Takeda, Япония)	Лансопразол	Лоэнзар-сановель	капсулы кишечнорастворимые	15 мг, 30 мг	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания	Турция	ЛСР-006002/10	25.06.2010	
Aldactone (Таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг, 50 мг, 100 мг; Pfizer Inc, США)	Спиронолактон	Верошпилактон	капсулы	100 мг, 25 мг, 50 мг	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	Россия	ЛП-002347	15.01.2014	Пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией
	Спиронолактон	Спиронолактон	таблетки	25 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Аполл" (ООО "Аполл")	Россия	ЛП-003702	23.06.2016	Пациенты с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией
Aldomet (Таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг, 500 мг; Merck Sharp & Dohme, США)	Метилдопа	Долегит	таблетки	250 мг	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	Венгрия	П N012744/01	30.11.2011	

https://grls.rosminzdrav.ru/Forum//Files/243339/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%92%D0%97%20(07.09.2021).xlsb

Закон 61-ФЗ ст.27[1] ч.2 **критерии взаимозаменяемости**:

1) эквивалентность… качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций [***дозировки***]…

2) эквивалентность **лекарственной формы**…

3) эквивалентность или **сопоставимость состава вспомогательных веществ**…

4) **идентичность способа введения и применения**…

* утверждены постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 в ред. постановления Правительства РФ от 04.09.2020 №1357

Пример сведений о взаимозаменяемости

МНН / Группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Дозировка	ЕИ ЛП	Товарные позиции (КЛП)
ТИОТРОПИЯ БРОМИД	Раствор для ингаляций	0.0025 мг/доза ГРЛС: 2.5 мкг/доза	доз(а)	• Спирива Респимат
ТИОТРОПИЯ БРОМИД	Капсулы с порошком для ингаляций	0.018 мг ГРЛС: 18 мкг	шт.	• Респиум • Спирива • Тиотропиум ...

https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/search?textSearch=%D0%A2%D0%B8%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BF%D0%B8%D1%8F%20%D0%B1%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%B8%D0%B4&currentTab=smnn

Референтный препарат	Взаимозаменяемые воспроизведенные лекарственные препараты								
	МНН (группировочное или химическое наименование)	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Владелец РУ	Страна	Номер РУ	Дата РУ	Исключение отдельных групп пациентов
Спирива (капсулы с порошком для ингаляций, 18 мкг; Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ [Binger Strasse], Германия)	Тиотропия бромид	Респиум	капсулы с порошком для ингаляций	18 мкг	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Россия	ЛП-006263	16.06.2020	
		Тиотропиум-натив		18 мкг	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМКОМПАНИЯ" (ООО "ФАРМКОМПАНИЯ")	Россия	ЛП-003681	16.06.2016	

http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//Files/243339/%D0%9F%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%20%D0%92%D0%97%20(07.09.2021)%20(1).xlsb

Следствие непризнания взаимозаменяемости

НЕ ОПРЕДЕЛЕНЫ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫМИ

либо

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

МНН		
тиотропия бромид	раствор для ингаляций *но не* капсулы с порошком для ингаляций	025 мкг/доза *эквивалентных дозировок нет*

либо

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

МНН		
тиотропия бромид	капсулы с порошком для ингаляций *но не* раствор для ингаляций	18 мкг *эквивалентных дозировок нет*

Вопрос 6

Может ли температурный режим хранения ЛП рассматриваться как параметр «улучшенности»?

Замена товара на «улучшенный»

ИСПОЛНЕНИЕ КОНТРАКТА

заключен контракт на ***X*** → **заказчик** и **поставщик** договариваются о замене ***X*** на ***Y*** → поставляется ***Y***

44-ФЗ ст.95 ч.7: «**При исполнении контракта** [⚠]

по согласованию заказчика с **поставщиком**…

допускается поставка товара…,

качество, **технические и функциональные характеристики** (**потребительские свойства**) **которых являются улучшенными по сравнению с** качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, **указанными в контракте**.

В этом случае **соответствующие изменения должны быть внесены** заказчиком **в реестр контрактов**…»

т.е. контракт подписан

заказчик и поставщик должны договориться

в чем именно выражается «улучшение», закон 44-ФЗ не конкретизирует

оформляется доп.соглашение

О критериях «улучшенности»

письмо Минфина России от 05.11.2020 № 24-03-07/96264	письмо МЭР от 18 апреля 2016 г. № Д28и-1029	письмо МЭР от 20 февраля 2015 г. № Д28и-321	письмо МЭР от 15 декабря 2014 г. № Д28и-2828
•«…Законом № 44-ФЗ не регламентированы конкретные параметры качества, технических и функциональных характеристик (потребительских свойств), являющихся улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в контракте. •Таким образом, заказчик самостоятельно принимает решение о соответствии критерию улучшенности товара, работы, услуги, предлагаемых вместо предусмотренных контрактом товаров, работ, услуг.»	•«…страна происхождения товара не является показателем его качества, технических и функциональных характеристик, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона N 44-ФЗ.»	•«…Учитывая, что Законом № 44-ФЗ не установлены критерии определения характеристик и свойств, являющихся улучшенными по сравнению с установленными в контракте, и перечень случаев, при которых допустима замена лекарственных средств, заказчик самостоятельно принимает решение о наличии у товара улучшенных характеристик и свойств.»	•«…если более длительные сроки годности улучшают для заказчика возможности по использованию товара, то срок годности может быть рассмотрен как показатель качества.»

Правила-1380: нельзя, но можно

Особенности, п.5:
При описании объекта закупки **не допускается** указывать:

д) **фиксированный температурный режим** хранения препаратов
при наличии альтернативного;

Особенности, п.6: **МОЖНО**, если есть:

а) **обоснование** необходимости указания таких характеристик;

б) **показатели**, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

Запрет замены на «улучшенный»

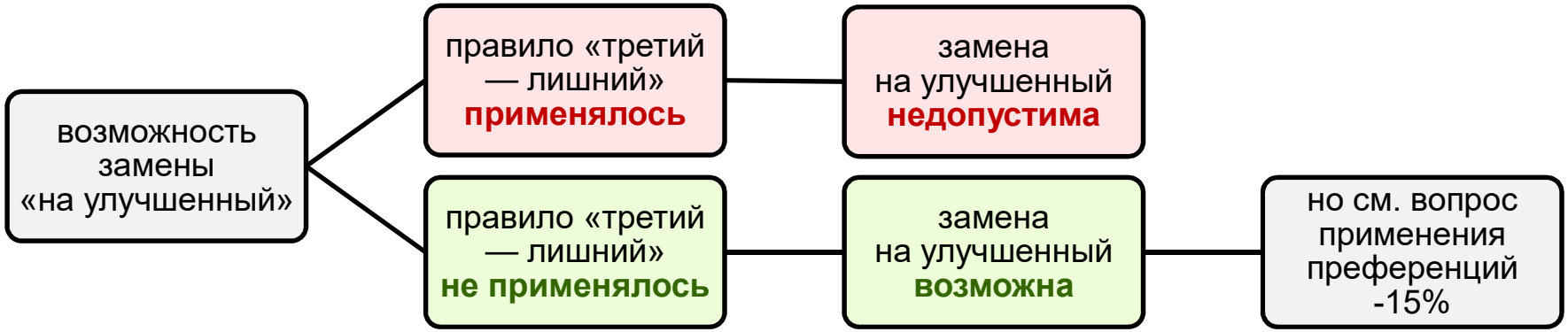
44-ФЗ ст.95 ч.7: «**При исполнении контракта**

(за исключением случаев, которые предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 6 статьи 14 настоящего Федерального закона)

по согласованию заказчика с поставщиком… допускается поставка товара…, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которых являются улучшенными…»

44-ФЗ ст.14 ч.6: «Нормативными правовыми актами… устанавливающими ограничения, условия допуска… могут быть определены случаи, при которых заказчик при исполнении контракта не вправе допускать замену товара или страны (стран) происхождения товара в соответствии с частью 7 статьи 95 настоящего Федерального закона.»

постановление Правительства РФ от 30.11.2015 №1289 п.3: «При заключении и исполнении контракта с соблюдением ограничений, предусмотренных настоящим постановлением… не допускается замена лекарственного препарата конкретного производителя или страны его происхождения…»

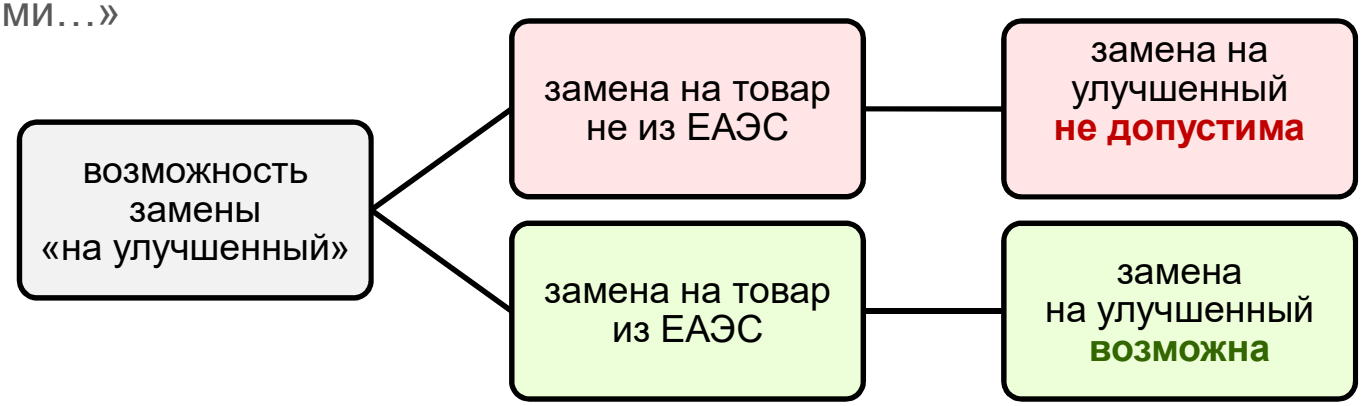


Ограничения замены на «улучшенный»

44-ФЗ ст.95 ч.7: «**При исполнении контракта (за исключением случаев, которые предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 6 статьи 14 настоящего Федерального закона)** по согласованию заказчика с поставщиком… допускается поставка товара…, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которых являются улучшенными…»

44-ФЗ ст.14 ч.6: «Нормативными правовыми актами… устанавливающими ограничения, условия допуска… могут быть определены случаи, при которых заказчик при исполнении контракта не вправе допускать замену товара или страны (стран) происхождения товара в соответствии с частью 7 статьи 95 настоящего Федерального закона.»

приказ Минфина России от 04.06.2018 №126н п.3: «При исполнении контракта на поставку товаров, указанных в Приложении, не допускается замена страны происхождения данных товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены страной происхождения товаров, указанных в Приложении, будет являться государство - член Евразийского экономического союза.»



Спасибо за внимание!

Вопросы?

konstantin.perov
www.facebook.com/groups/zakupkigroup
www.facebook.com/groups/med.zakupki