



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство экономического  
развития Российской Федерации

1-ая Тверская-Ямская ул., д.1,3,  
г. Москва, 125993

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
[delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

10.08.2016 № АК/53002-14/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О раскрытии информации о требованиях к расходным материалам и реагентам и об установлении запретов на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей  
пункт 29 раздела I протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению от 08.07.2016 № 3, письмо Минэкономразвития России от 03.08.2016 № 23144-ЕЕ/Д18и

Федеральная антимонопольная служба во исполнение пункта 29 раздела I протокола заседания Правительственной комиссии по импортозамещению от 08.07.2016 № 3 о представлении предложений о раскрытии информации о требованиях к расходным материалам и реагентам и об установлении запретов на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей и в соответствии с письмом Минэкономразвития России от 03.08.2016 № 23144-ЕЕ/Д18 сообщает следующее.

По мнению ФАС России, развитию конкуренции на рынках расходных материалов препятствует массовый переход производителей медицинских изделий к использованию специальных программно-технических средств, направленных на ограничение использования альтернативных эквивалентных расходных материалов (реагентов). Отсутствие в открытых источниках информации о медицинском изделии (инструкций по применению, технических характеристик) приводит к тому, что участники торгов предоставляют разные комплекты документов, подтверждающие технические и функциональные характеристики товара, полнота и достоверность которых не может быть оценена заказчиком.

Нерешенный вопрос взаимозаменяемости расходных материалов (реагентов) остается острой проблемой развития конкуренции среди производителей



45330

медицинских изделий, поставщиков медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд, препятствует снижению цен на медицинские изделия, приводит к необоснованным расходам бюджетных средств и снижению доступности медицинских изделий для пациентов.

Проконкурентные нормы в отношении установления взаимозаменяемости медицинских изделий, которые внесены в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не действуют. В результате проблемы на рынках расходных материалов (реагентов) активно используются недобросовестными заказчиками для ограничения количества участников закупок расходных материалов (реагентов), что приводит к росту цен и необоснованным расходам бюджетных средств.

Наиболее типичными злоупотреблениями со стороны заказчиков являются следующие:

- установление «блокирующих» требований, не влияющих на показатели безопасности и качества продукции, которым соответствуют конкретные производители, в том числе создание «закрытых» аналитических систем, для которых требуется применение реагентов, на упаковку которых нанесены специальные штрих-коды или численный идентификационный код. При отсутствии таких штрих-кодов или идентификационных кодов медицинское изделие не распознаёт реагент и не может использоваться по своему функциональному назначению;

- закупка по завышенным ценам расходных материалов без возможности поставки эквивалентной продукции.

В свою очередь злоупотреблением со стороны производителей может быть указание на конкретные реагенты в инструкции по применению медицинского изделия или доведение информации до конечного потребителя о возможности использования реагентов только производителя медицинского изделия, в том числе путём информирования компетентных органов государственной власти, которые, основываясь на сведениях, полученных от производителей, издаёт письма, подтверждающие информацию об исключительной совместимости медицинского изделия и реагентов единого производителя.

Принятие подобных информационных писем, основанных на информации производителя медицинского изделия, без подтверждения указанных сведений объективными исследованиями, по мнению ФАС России, является недопустимым.

В связи с изложенным ФАС России предлагает разработать меры по демонаполизации расходных материалов, в том числе предусматривающие:

- введение требования об оперативном размещении на официальном сайте Росздравнадзора инструкции по применению и технических характеристик каждого медицинского изделия;

- введение требования об обязанности производителя медицинского изделия раскрывать в технической документации на медицинское изделие, включая расходные материалы и реагенты, требования к расходным материалам и реагентам,

обеспечивающие надлежащую эксплуатацию медицинского изделия;

- введение запрета на необоснованные ограничения производителями медицинских изделий возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, если такие расходные материалы и реагенты зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствуют всем установленным производителем соответствующего медицинского изделия и раскрытым в регистрационном досье требованиям для расходных материалов и реагентов к такому медицинскому изделию;

- введение требования об обязанности продавца предоставить покупателю одновременно с передачей медицинского изделия ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии;

- установление единых требований к контролю за обращением медицинских изделий в части проведения контроля одним уполномоченным федеральным органом власти;

- продление действия регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, выданных до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», на срок до 2020 года;

- установление порядка определения взаимозаменяемости медицинских изделий, а также разработка административного регламента по определению взаимозаменяемости медицинских изделий.



А.Б. Кащеваров

Р.П. Бегимбетов,  
8(499)755-23-23 доб.088-610