



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО
от 16 мая 2023 г. N ТН/37551/23

О ФОРМИРОВАНИИ ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В связи с обращениями хозяйствующих субъектов по вопросу установления государственными и муниципальными заказчиками требований к определенному классу потенциального риска применения медицинских изделий при описании объекта закупки Федеральная антимонопольная служба сообщает следующее.

Согласно [части 1 статьи 33](#) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе) заказчик при описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). При этом в описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Учитывая изложенное, установление в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если [Законом](#) о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) требований к поставляемым товарам, совокупности характеристик, которым соответствует продукция определенного производителя, не соответствует [Закону](#) о контрактной системе.

В соответствии со [статьей 17](#) Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

На основании [части 1 статьи 25](#) Закона о защите конкуренции в Росздравнадзор направлен запрос ФАС России от 27.01.2023 N ТН/5529/23 о взаимозаменяемости медицинских изделий разных классов потенциального риска применения.

Письмом от 03.02.2023 N 01-5832/23 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщила следующее.

В соответствии с [частью 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об охране здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее - Союз).

В соответствии с [частью 2 статьи 38](#) Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. При этом Номенклатурная [классификация](#) медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения в рамках национального законодательства утверждена приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н

(вступил в силу с 04.11.2012; далее - Номенклатурная классификация по классам), а [Правила](#) классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в рамках законодательства Союза утверждены решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 173 (вступило в силу с 26.04.2017).

Таким образом, на примере и национального, и союзного законодательства, действующего на территории Российской Федерации, можно увидеть, что в международной практике существуют различные подходы к классификации медицинских изделий по классам потенциального риска применения. Вместе с тем принцип разделения медицинских изделий на классы потенциального риска применения является неотъемлемой частью любой регуляторной системы, так как именно данный принцип позволяет внедрить риск-ориентированный подход как при регистрации медицинского изделия (примером может служить [перечень](#) документов, необходимых для регистрации медицинского изделия, представленный в приложении N 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46, или наличие упрощенных процедур государственной регистрации), так и при его последующем обращении (например, необходимость представления отчетов о клиническом мониторинге в регистрирующий орган).

В связи с этим указание в отношении медицинского изделия класса потенциального риска применения и его подтверждение в ходе проведения экспертизы является обязательной частью процедуры регистрации.

В соответствии с [частью 1 статьи 38](#) Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. При этом в соответствии с законодательством Союза при доказательстве эквивалентности медицинских изделий используются следующие условия ([пункт 6](#) Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 29):

а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;

б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

Таким образом, класс потенциального риска применения не поименован в качестве характеристики, на основе анализа которой изделия могут быть признаны взаимозаменяемыми (эквивалентными). Вне зависимости от класса риска, присвоенного медицинским изделиям, прошедшим процедуру регистрации в установленном порядке, выданные регистрационные удостоверения подтверждают факт регистрации, что, в свою очередь, свидетельствует о качестве, эффективности и безопасности указанных изделий.

На основании изложенного, с учетом позиции Росздравнадзора, ФАС России разъясняет, что класс потенциального риска медицинского изделия не является терапевтически или диагностически значимой характеристикой, а включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения может привести к сокращению количества участников закупки и не соответствует [Закону](#) о контрактной системе и [Закону](#) о защите конкуренции.

Т.В.НИЖЕГОРОДЦЕВ