

Письмо Федеральной антимонопольной службы РФ (ФАС РФ) от 13.04.2017 N ИА/24716/17 – О формировании документации на закупку медицинских шприцов – Действующая первая редакция

Федеральная антимонопольная служба в связи с обращениями хозяйствующих субъектов по вопросу установления требований государственными и муниципальными заказчиками к упаковке медицинских шприцов при формировании документации о закупках медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд сообщает следующее.

В соответствии с частью 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) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.06.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) 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.

В соответствии с пунктами 3, 4 статьи 4 Закона о защите конкуренции:

- взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях);

- товарный рынок - сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Согласно части 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, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Следовательно, медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации, являются товаром в контексте антимонопольного законодательства.

В соответствии с частью 8 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

В процессе регистрации медицинского изделия доказываются его качество, эффективность и безопасность. Таким образом факт государственной регистрации медицинского изделия означает его соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности в период срока его годности.

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, ведение которого предусмотрено статьей 38 Закона об охране здоровья граждан, на территории Российской Федерации зарегистрировано более 500 медицинских шприцов различных производителей в различных упаковках, в том числе в упаковках "полибэг" и "блистер".

Следовательно, все медицинские шприцы, зарегистрированные на территории Российской Федерации, являются качественными, эффективными и безопасными вне зависимости от типа их упаковки.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что взаимозаменяемые медицинские шприцы в упаковке "полибэг" и медицинские шприцы в упаковке "блистер" (либо иной упаковке, обеспечивающей качество, эффективность и безопасность непосредственно медицинского изделия) относятся к одному товарному рынку.

Таким образом, указание государственными и муниципальными заказчиками на необходимость поставки медицинских шприцев в строго определенной упаковке без возможности поставки медицинских шприцев в эквивалентной упаковке может иметь признаки ограничения конкуренции и приводить к сокращению количества участников закупки.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что в соответствии с поручением ФАС России от 26.08.2016 N ИА/58910/16 руководителям территориальных органов ФАС России поручено контролировать исполнение всех разъяснений ФАС России и пресекать вольные трактовки со стороны сотрудников территориальных органов ФАС России.
