Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 13 апреля 2017 г. N ИА/24716/17

О ФОРМИРОВАНИИ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ЗАКУПКУ МЕДИЦИНСКИХ ШПРИЦОВ

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

В соответствии с [частью 1 статьи 33](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352264297FFFFA7B25C76798327EAEDE8B6144245911713Ed2D2G) 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 описание 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](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352362217EF9FA7B25C76798327EAEDE8B6144235Fd1D4G) 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](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352362217EF9FA7B25C76798327EAEDE8B61442459117234d2D2G), [4 статьи 4](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352362217EF9FA7B25C76798327EAEDE8B61442459117234d2DDG) 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](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352266207DFDFA7B25C76798327EAEDE8B61442459117637d2D2G) 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](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352266207DFDFA7B25C76798327EAEDE8B61442459117634d2D4G) 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](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC229E0783FBAA352266207DFDFA7B25C76798327EAEDE8B61442459117637d2D6G) Закона об охране здоровья граждан, на территории Российской Федерации зарегистрировано более 500 медицинских шприцев 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](consultantplus://offline/ref=55A50E062BC39A919DCC239A1483FBAA3021622177F1A7712D9E6B9Ad3D5G) 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.

И.Ю.АРТЕМЬЕВ