

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 20 марта 2025 г. N 28/25602/25

О РАССМОТРЕНИИ ОБРАЩЕНИЯ

Пунктом 1 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 N 44-ФЗ) установлено, что заказчиком 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно части 1 статьи 8 Закона N 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

При этом, по мнению ФАС России, договоры дарения, договоры ссуды, иные соглашения о передаче анализаторов определенных производителей в безвозмездное пользование заказчику, заключенные с хозяйствующими субъектами, которые имели возможность быть участниками конкурентных закупок таких анализаторов, направлены в дальнейшем на получение такими хозяйствующими субъектами (производителями) определенных преимуществ в виде обеспечения государственными заказчиками периодических закупок расходных материалов к переданным в безвозмездное пользование анализаторам.

Кроме того, в соответствии с пунктом 9 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" недобросовестная конкуренция - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам - конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

Вместе с тем 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) 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.

Исходя из положений подпункта "г" пункта 10 Правил государственной регистрации

медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, абзаца шестого пункта 3 Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 N 430, для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом эксплуатационная документация должна содержать информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями) (подпункт 14 пункта 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н).

Согласно части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья 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).

На основании изложенного ФАС России сообщает, что закупка комплектующих иного производителя (изготовителя) допустима, если возможность совместного применения медицинских изделий подтверждена Росздравнадзором в процессе государственной регистрации медицинских изделий.

Вместе с тем указанный вывод отсутствует в решениях Красноярского УФАС России от 26.12.2024 по делу N 024/06/106-4552/2024, от 17.12.2024 по делу N 024/06/106-4392/2024, от 14.01.2025 по делу N 024/06/106-20/2025, решении Московского УФАС России от 27.12.2024 по делу N 077/06/106-18027/2024.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что вопрос наличия или отсутствия нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок рассматривается в каждом конкретном случае при проведении контрольного мероприятия, исходя из положений извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Законом N 44-ФЗ предусмотрена документация о закупке), с учетом фактических обстоятельств осуществления закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, других факторов, в том числе специфики конкретной закупки и заявок участников закупки.

Начальник
Управления контроля размещения
государственного заказа
О.В.ГОРБАЧЕВА