



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА**
(ФАС России)

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

Дрожжину Александру Тимофеевичу

aleksdro07@mail.ru

№ _____
На № _____ б/н _____ от 21.01.2025

О рассмотрении обращения

Уважаемый Александр Тимофеевич!

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон № 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 № 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



2025-19035

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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 024/06/106-4552/2024, от 17.12.2024 по делу № 024/06/106-4392/2024, от 14.01.2025 по делу №024/06/106-20/2025, решении Московского УФАС России от 27.12.2024 по делу № 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 № 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