



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Взаимозаменяемость медицинских изделий

Апрель 2012г.

Проблемы конкуренции в области поставок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд

1. Не развитое законодательство в области регулирования обращения медицинских изделий
2. Устранение конкуренции на торгах заказчиками и хозяйствующими субъектами (участниками рынка)
3. Слабый надзор за обращением медицинских изделий

1. Разъяснения ФАС России о применении норм антимонопольного законодательства и законодательства о торгах
2. Возбуждение антимонопольных, административных и уголовных дел по результатам расследования нарушений
3. Совместные расследования ФАС России с Министерством юстиции США и Европейской комиссией
4. Совершенствование и дополнение профильного законодательства

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.11.2011 № 881 установило Правила формирования начальных (максимальных) цен контрактов (цен лотов) на отдельные виды медицинского оборудования для целей их включения в документацию о торгах на поставку такого оборудования

Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Вводит понятие медицинских изделий

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга

Вводит понятие взаимозаменяемости медицинских изделий

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

(прим. согласно Федеральному закону от 26.07.2006 № 135-ФЗ «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).

Федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в том числе, вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

1. Показания к применению медицинского изделия
2. Назначение медицинского изделия
3. Технологические характеристики медицинского изделия

1. Виды
2. Группы
3. Подгруппы.

Код группы (подгруппы) взаимозаменяемых медицинских изделий может состоять из кода вида, дополненного двух- или трех- значными кодами, детализирующих вид до эквивалентных групп внутри вида или подгрупп внутри группы.

На начальном этапе внесение в реестр целесообразно осуществлять:

1. Медицинских изделий, поступающих на регистрацию (перерегистрацию), одновременно с конкурентными товарами
2. По запросам органов государственной власти
3. По предложениям и запросам участников рынка

Алгоритм определения взаимозаменяемости медицинских изделий

1. Поступление документов, инициирующих процесс определения взаимозаменяемости медицинских изделий в уполномоченный орган
2. Уполномоченный орган оценивает поступившую информацию и анализирует сведения о показаниях к применению, назначению, технологических характеристиках, функциональных характеристиках
3. При определении взаимозаменяемости уполномоченный орган отвечает на вопросы «да» или «нет», являющимися ключевыми поворотными точками, которые могут отнести или не отнести медицинские изделия к взаимозаменяемым между собой
4. В случае установления эквивалентных характеристик эффективности и безопасности медицинское изделие относится к соответствующей группе взаимозаменяемых медицинских изделий.
5. При установлении нового, ранее не зарегистрированного, влияния на эффективность и безопасность, то медицинское изделие признается невзаимозаменяемым
6. В случае недостаточности сведений об изделии необходимы экспериментальные данные (протоколы технических, медицинских испытаний и др.) экспертной организации

1. Экономический эффект (снижение стоимости поставляемой продукции за счет увеличения количества участников размещения заказа)
2. Пресечение латентных нарушений антимонопольного законодательства и законодательства о торгах, связанных с давлением на должностных лиц органов здравоохранения, излишней детализацией требований к медицинским изделиям, получением преимуществ определенным производителем
3. Стремление производителей к внедрению новых технологий и функций, отсутствующих у конкурентов

БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!

www.fas.gov.ru