



СОДРУЖЕСТВО НЕЗАВИСИМЫХ ГОСУДАРСТВ

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОВЕТ

ПРОТОКОЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

от 12 марта 2021 года

о состоянии конкуренции на товарных рынках медицинских изделий государств – участников СНГ

Одобрив работу, проводимую антимонопольными органами государств – участников СНГ по развитию конкуренции на товарных рынках медицинских изделий государств – участников СНГ (Доклад прилагается),

Экономический совет Содружества Независимых Государств

решил:

1. Правительствам государств – участников СНГ при развитии рынка медицинских изделий и совершенствовании его регулирования принимать во внимание наилучшие практики и опыт государств – участников СНГ по поддержке национальных производителей медицинских изделий в целях импортозамещения.

2. Министерством и ведомствам заинтересованных государств – участников Содружества Независимых Государств и органам отраслевого сотрудничества СНГ обратить внимание на необходимость:

сокращения длительности процедуры государственной регистрации медицинских изделий и внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;

проработки вопросов правового регулирования в отношении «сложных» медицинских изделий, включающих комплектующие, принадлежности и составные части, которые могут также быть признаны самостоятельными медицинскими изделиями;

развития правового регулирования в отношении производства и обращения медицинских изделий «открытого» типа с использованием комплектующих и расходных материалов различных производителей;

рассмотрения в целях экономии бюджетных средств вопроса об использовании сложного и дорогостоящего медицинского оборудования и изделий на условиях договоров аренды (пользования) такого оборудования.

3. Межгосударственному совету по антимонопольной политике совместно с заинтересованными органами отраслевого сотрудничества СНГ продолжить работу по анализу состояния конкуренции на важнейших рынках для выявления и пресечения нарушений, препятствующих развитию конкуренции, а также содействовать проведению антимонопольными органами государств – участников СНГ совместных расследований в отношении деятельности транснациональных компаний – поставщиков медицинских изделий.

**Председатель
Экономического совета
Содружества Независимых Государств**

И.Петришенко

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО АНТИМОНОПОЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ**

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ СНГ

ДОКЛАД

**«О СОСТОЯНИИ КОНКУРЕНЦИИ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ»**

2021 год

ВВЕДЕНИЕ

В период пандемии, когда многие страны столкнулись с нехваткой важнейшего медицинского оборудования, тестов, химических реагентов для тестов, медицинских средств защиты, исследование проблем эффективности конкуренции на товарных рынках медицинских изделий государств – участников СНГ приобретает еще большую актуальность.

Спрос на медицинские изделия напрямую определяется государственной политикой в сфере здравоохранения, основными задачами которой являются: обеспечение лечебно-профилактических учреждений современными медицинскими технологиями на основе использования достижений науки и техники; рациональное расходование бюджетных средств; применение мер поддержки отечественных производителей, стимулирующих инновационное развитие отечественного производства в условиях конкуренции; обеспечение безопасности и эффективности медицинских изделий; повышение качественного уровня оказания медицинской помощи населению.

Данное исследование направлено на выявление общих проблем, сдерживающих развитие конкурентной среды в государствах – участниках СНГ в сферах регистрации, лицензирования, патентной защиты и государственных закупок медицинских изделий, на изучение позитивного опыта противодействия антиконкурентному поведению субъектов рынков медицинских изделий, выработку предложений по формированию прозрачных условий доступа на рынки, а также рекомендаций для субъектов, доминирующих на рынках, по проведению открытой торговой политики по отношению к контрагентам.

Практическая реализация выработанных предложений и рекомендаций Доклада «О состоянии конкуренции на товарных рынках медицинских изделий государств – участников СНГ» должна способствовать обеспечению равенства доступа всех хозяйствующих субъектов к государственным ресурсам, экономии бюджетных средств, эффективному пресечению антиконкурентных практик, а также повышению доступности медицинских изделий для пациентов.

I. Мировой рынок медицинских изделий.
Анализ состояния и развития рынков медицинского
оборудования, изделий медицинского назначения
за рубежом и в государствах – участниках СНГ

Медицинское оборудование – один из самых высокотехнологичных сегментов мировой экономики, где наиболее эффективно внедряются последние инженерные разработки и достижения в области прикладной науки.

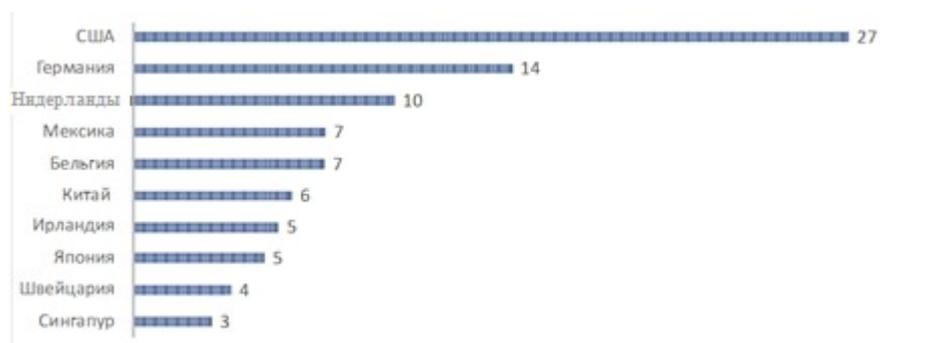
Крупнейшим сегментом рынка являются хирургические расходные материалы – иглы, катетеры и пр., они занимают около четверти рынка. Ключевые группы высокотехнологичного медицинского оборудования: электродиагностическое оборудование, оборудование для магниторезонансной томографии и проведения ультразвуковых исследований, электрокардиографы.

Структура мирового рынка медицинского оборудования



Ведущие позиции на мировом рынке медицинского оборудования занимают страны с развитой конкурентной экономикой и высоким потенциалом внедрения инноваций – Германия, Нидерланды, США.

Ключевые экспортеры медицинского оборудования,
млрд долларов США



Устойчивый спрос на новейшие технологии и высококачественную медицинскую технику привел к возникновению глобальной индустрии медицинского оборудования.

Европейский рынок медицинских изделий – наиболее развитый в мире. Великобритания, Германия, Италия и Франция входят в десятку крупнейших рынков. Находясь на высокой стадии развития, европейский рынок в последние годы демонстрирует невысокие по мировым меркам темпы роста – от 3,6 до 6 %. В Азиатско-Тихоокеанском регионе особенно выделяются Австралия, Индия, Китай, Япония. Ключевая тенденция в регионе – постепенный рост доли китайских производителей, который пока не создает проблем для традиционных лидеров – европейских и японских компаний.

Российский рынок медицинских изделий является крупнейшим в Восточной Европе вследствие сохранения платежеспособного спроса со стороны государственных и частных лечебно-профилактических учреждений. В мировом рейтинге по темпам роста он уступает только рынкам Бразилии, Индии, Китая.

Спрос на медицинские изделия и оборудование в государствах – участниках СНГ в основном удовлетворяется за счет импорта продукции из стран дальнего зарубежья. На долю зарубежных производителей приходится около 83 % объема российского рынка, из них около 20 % – это медицинская техника, не имеющая отечественных аналогов. Импортозависимость рынка медицинских изделий за период с 2010 по 2019 год в разрезе конкретных товарных позиций показывает, что основными группами медицинских изделий по объемам импорта в Российскую Федерацию являются: медицинские перчатки, УЗИ-сканеры, оборудование и расходные материалы для гемодиализа, глюкометры и тест-полоски, томографы, рентгеновские аппараты и др.

В Азербайджанской Республике спрос на медицинские изделия обеспечивается в основном за счет импорта. Доля местного производства в общем объеме потребляемых в стране лекарственных средств и медицинских принадлежностей составляет около 1 %, однако потребление медицинского оборудования полностью обеспечивается за счет импортной продукции.

За последние 10 лет импорт лекарственных средств и медицинских принадлежностей увеличился с 112 228,9 до 261 550 тыс. долларов США (в 2,33 раза). В 2019 году рынок лекарственных средств и медицинских принадлежностей, а также производство и импорт медицинского оборудования и комплектующей продукции, используемой при эксплуатации, составили 272 043,6 тыс. долларов США.

Рынок лекарственных средств и медицинских принадлежностей регулируется Законом Азербайджанской Республики от 22 декабря 2006 года № 208-IIIQ «О лекарственных средствах», а также решением коллегии Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики от 11 января

2018 года № 01 «Об утверждении некоторых нормативных правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность».

Импорт, производство, хранение и использование в лечебных целях лекарственных средств осуществляются на основе лицензий. В соответствии со статьей 5 Закона Азербайджанской Республики «О лекарственных средствах» выдача лицензий осуществляется согласно Закону Азербайджанской Республики от 15 марта 2016 года № 176-VQ «О лицензиях и разрешениях» с учетом требований Закона Азербайджанской Республики от 26 июня 1997 года № 360-IQ «Об охране здоровья населения». В списках «О видах деятельности, требующих лицензии (кроме случаев, связанных с государственной безопасностью)» и «О видах деятельности, требующих лицензии в связи со случаями, вытекающими из государственной безопасности», являющихся дополнениями 1 и 2 к Закону Азербайджанской Республики «О лицензиях и разрешениях», производство, импорт и реализация медицинского оборудования не требуют получения лицензий.

Рынок изделий медицинского назначения Республики Беларусь составляет около 150 млн долларов США. Организациями здравоохранения по импорту приобретаются высокотехнологичное узкоспециализированное медицинское оборудование и расходные материалы.

Возможности белорусских производителей в части наращивания номенклатуры и объемов выпуска медицинской продукции в рамках политики импортозамещения не исчерпаны. Технические и финансовые возможности предприятий-производителей позволяют освоить производство медицинской техники среднего уровня для оснащения организаций здравоохранения районного и областного звеньев ультразвуковыми аппаратами, биохимическими и гематологическими анализаторами, анализаторами кислотно-щелочного баланса, эндопротезами коленного сустава и др., а также изделиями медицинского назначения, используемыми в ежедневной работе в лечебных учреждениях: хирургическими инструментами, расходными материалами для кардиохирургии, инфузионными системами, контейнерами для заготовки и хранения крови и др.

С учетом ограниченной емкости медицинского рынка Республики Беларусь развитие производства медицинских изделий в республике целесообразно только в том случае, если оно будет экспортоориентированным, а цены на продукцию белорусского производства будут ниже импортных аналогов.

Доля изделий медицинского назначения, произведенных в Республике Казахстан и используемых в стране, в стоимостном выражении оценивается в 10–14 %.

Среднегодовые темпы роста рынка изделий медицинского назначения в государствах – участниках СНГ в последние годы оценивались в 10–12 %.-

В ближайшее время производителям государств – участников СНГ вряд ли удастся ликвидировать отставание промышленности в этой сфере из-за необходимости существенных затрат и технической сложности организации

нового производства. Преодолеть имеющийся разрыв возможно только при условии реализации мер государственной политики, грамотном государственном регулировании и структурно-функциональной самоорганизации разработчиков и производителей медицинского оборудования.

II. СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ РЫНКОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ГОСУДАРСТВ – УЧАСТНИКОВ СНГ

2.1. Регистрация медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий представляет собой систему допуска к производству, реализации и медицинскому применению медицинских изделий, которые признаны соответствующими требованиям качества, эффективности и безопасности для человека.

Решение о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники либо решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) принимается уполномоченными органами.

В то же время ряд медицинских изделий могут использоваться без государственной регистрации. Это, например, медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Для государств – участников СНГ, являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС), в настоящее время регистрацию медицинских изделий можно проводить как по национальному законодательству, так и в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией (ЕЭК) (Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46 (далее – Решение Совета ЕЭК № 46)).

Исключение составляет Республика Армения, в которой на национальном уровне отсутствует правовое регулирование обращения медицинских изделий. Однако Законом Республики Армения от 20 мая 2020 года № ЗР–268 «О внесении изменения в Закон «О медицинской помощи и обслуживании населения» предусмотрена отдельная глава о медицинских изделиях. Вместе с тем в соответствии с Законом Республики Армения от 8 февраля 2012 года № НО–22–N «Об обеспечении единства измерений в Республике Армения» товары медицинского назначения, являющиеся средствами измерения, подлежат регистрации в реестре утвержденного типа средства измерения.

В других государствах – участниках СНГ регистрации медицинских изделий и внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном

досье, предшествуют технические и клинические испытания, токсикологические исследования.

Регистрацию медицинских изделий осуществляют различные уполномоченные государственные органы и ведомства.

Государства – участники СНГ	Орган, осуществляющий регистрацию медицинских изделий
Республика Беларусь	Министерство здравоохранения (комплекс предварительных технических работ проводит республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)
Республика Казахстан	Министерство здравоохранения, Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
Кыргызская Республика	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения
Республика Молдова	Агентство по лекарственным и медицинским изделиям
Российская Федерация	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) (экспертиза качества, эффективности и безопасности осуществляется федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники», федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора))
Республика Таджикистан	Министерство здравоохранения и социальной защиты населения
Республика Узбекистан	Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения

В государствах – участниках СНГ существуют государственные реестры зарегистрированных медицинских изделий, ведение которых осуществляют: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (Республика Беларусь), Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Республика Казахстан), Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям (Республика Молдова) и министерства здравоохранения (другие государства).

Порядок и сроки регистрации медицинских изделий в государствах – участниках СНГ регламентированы соответствующими национальными правовыми актами:

Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 года № 1269;

Правилами проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736;

Порядком государственной регистрации медицинских изделий, проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, ведения Государственного реестра медицинских изделий, ведения номенклатуры медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье медицинских изделий, приостановления действия регистрационного удостоверения, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 июля 2018 года № 311;

Общими правилами регистрации медицинских изделий в Республике Молдова, представленными в Законе Республики Молдова от 9 июня 2017 года № 102 «О медицинских изделиях». Детализация процесса в зависимости от типа и предназначения медицинских изделий описана в положениях, утвержденных Правительством Республики Молдова;

Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416;

постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 года № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (далее – постановление № 430, Особенности), направленным на обеспечение потребностей российской системы здравоохранения медицинскими изделиями, такими как средства индивидуальной защиты, термометры, тест-системы, аппараты искусственной вентиляции легких, которые не были зарегистрированы или аналоги которых отсутствовали, и потребность в которых стала остродефицитной при реализации в Российской Федерации мер, направленных на предупреждение и предотвращение распространения на территории Российской Федерации новой коронавирусной инфекции COVID-2019.

Согласно пункту 10 документа допускаются ввоз в Российскую Федерацию, реализация, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) не зарегистрированных в Российской Федерации медицинских изделий одноразового использования (помечены знаком*) по перечню согласно приложению № 1 к Особенности без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

Следует отметить, что для обращения медицинских изделий многоразового использования, включая их применение, необходимо получение регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия в соответствии с порядком, установленным Особенности. Постановление № 430 действует до 1 января 2021 года;

постановлением Правительства Российской Федерации от 18 марта 2020 года № 299 внесены изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416 «Об утверждении Плана государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

Пунктами 57–57(20) Правил предусмотрена ускоренная государственная регистрация медицинских изделий по перечню медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации.

Одновременно в пункте 37 Правил приведен перечень изменений, вносимых в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которые не требуют проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия;

Порядком регистрации лекарственных средств и медицинских товаров в Республике Таджикистан, утвержденным распоряжением Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 21 августа 2015 года № 736;

Положением о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения, утвержденным постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 23 марта 2018 года № 213.

Сроки и стоимость государственной регистрации медицинских изделий в государствах – участниках СНГ

Государства – участники СНГ	Сроки регистрации	Стоимость	Срок действия регистрационного удостоверения
1	2	3	4
Республика Беларусь	15 дней – в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации – в течение 1 месяца; 150 дней – проведение предварительных технических работ	10 базовых величин – выдача регистрационного удостоверения; 1 700–2 600 долларов США – комплекс предварительных технических работ	5 лет, затем бессрочно

1	2	3	4
Республика Казахстан	7 рабочих дней; 90–160 дней – проведение экспертизы	11 месячных расчетных показателей, или 26 455 тенге	5 лет для изделий медицинского назначения, 7 лет для медицинской техники
Кыргызская Республика		10 500–49 000 сомов за одно изделие (экспертиза)	Бессрочно
Республика Молдова	30 дней – регистрация медицинских изделий без маркировки Европейского союза (ЕС); 10 рабочих дней – регистрация данных о медицинских изделиях, имеющих маркировку ЕС	26 054 лея – оценка пакета документов для разрешения клинических исследований для медицинских изделий	5 лет
Российская Федерация	8 рабочих дней; 35 дней при внесении изменений	7 000 рублей – выдача регистрационного удостоверения; 45 000–115 000 рублей – экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия; 20 000–55 000 рублей – при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье	Бессрочно
Республика Таджикистан			5 лет
Республика Узбекистан	120 или 155 дней в зависимости от вида изделия	2-кратный размер минимальной заработной платы – выдача удостоверения; 10-кратный размер минимальной заработной платы – рассмотрение заявления	5 лет

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 19 мая 2020 года № 298 «О государственной регистрации медицинских изделий, лекарственных средств и фармацевтических субстанций» внесены изменения и дополнения в единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 года № 156, в части, касающейся введения упрощенной процедуры регистрации (при условии наличия регистрации в странах ЕС и США) и сроков

действия регистрационных удостоверений (при государственной регистрации – 5 лет, при государственной перерегистрации – бессрочно).

Указанным выше постановлением существенно сокращен перечень документов и сведений путем дополнения случаев внесения изменений в регистрационное досье, которые раньше относились к процедуре перерегистрации продукции (подпункты 10.12.1–10.12.9 пункта 10.12 Единого перечня административных процедур).

Оптимизация перечня документов и сведений, представляемых заинтересованными лицами в уполномоченный орган для осуществления указанных административных процедур, позволит заявителям упростить и ускорить их подготовку, а также оперативно провести все необходимые работы в случаях внесения изменений в регистрационные досье или регистрации продукции.

Производителям продукции также предоставлены возможность проведения ускоренной экспертизы документов и право выбора любой аккредитованной лаборатории, включенной в реестр Национальной системы аккредитации Республики Беларусь, с целью проведения санитарно-гигиенических и технических испытаний.

На интернет-сайте республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» действует система информирования заинтересованных лиц о ходе комплекса предварительных технических работ, предшествующего государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, и ознакомления с инструкциями по применению (эксплуатации) зарегистрированных медицинских изделий.

В Республике Казахстан с 2015 года государственная услуга по регистрации медицинских изделий оптимизирована и переведена в электронный формат.

В соответствии с Законом Республики Молдова от 9 июня 2017 года № 102 «О медицинских изделиях» медицинские изделия подлежат оценке соответствия и должны отвечать требованиям, предусмотренным в технических регламентах. Наличие маркировки ЕС демонстрирует, что они прошли процедуры оценки соответствия и при их размещении на рынке нет необходимости повторять процедуры оценки соответствия. Медицинские изделия, имеющие маркировку ЕС, размещаются на рынке в соответствии с процедурой нотификации, утвержденной приказом Агентства по лекарствам и медицинским изделиям от 13 октября 2017 года № A07.PS-01, Rg04-201 «Об утверждении административных процедур для нотификации о медицинских изделиях с маркировкой ЕС», и регистрируются в Государственном реестре медицинских изделий. Регистрация данных о медицинских изделиях, размещенных на рынке, с маркировкой ЕС не является фактом выдачи Агентством по лекарствам и медицинским изделиям разрешительного документа, и за эту процедуру не взимается плата. Медицинские изделия без маркировки ЕС могут вводиться на рынок и использоваться только после прохождения ими оценки соответствия и их

регистрации. Однако отечественные производители медицинских изделий освобождаются от регистрационных сборов.

В Российской Федерации решения Росздравнадзора об отказе в регистрации медицинского изделия, а также действия экспертов и заключения экспертного учреждения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия могут быть обжалованы в судебном порядке.

Медицинские изделия, являющиеся средствами измерений, подлежат внесению в реестры средств измерений и допускаются к применению в порядке, установленном законодательством в сфере обеспечения единства измерений.

В Кыргызской Республике также утвержден национальный Перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий, в который включены медицинские изделия, имеющие наибольшую значимость для страны.

Производители и импортеры медицинских изделий Республики Беларусь и Российской Федерации одной из проблем, связанных с регистрацией медицинских изделий, обозначают длительность процедуры регистрации и внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

В процедуре регистрации (перерегистрации), помимо уполномоченного органа в области государственной регистрации медицинских изделий, задействованы центры, проводящие лабораторные исследования (санитарно-гигиенические и технические), санитарно-гигиенические лаборатории, в которых определены сроки проведения соответствующих испытаний. Данные учреждения не фигурируют в основных нормативных правовых документах, предусматривающих проведение мероприятий и работ, предшествующих государственной регистрации. Таким образом, производители взаимодействуют с ними не в рамках одного договора, а заключают несколько договоров с каждым учреждением в отдельности.

Длительность процедуры регистрации и введения на рынок медицинских изделий, а также необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, затрудняют выпуск на рынок новых медицинских изделий и обращение часто модифицируемых (обновляемых) медицинских изделий.

У производителей и импортеров медицинских изделий в Российской Федерации существуют следующие проблемы:

1. Проблемы, возникающие в рамках экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия:

субъективный подход экспертов экспертного учреждения к представленным заявителями документам и сведениям, необоснованное предъявление избыточных, а также различных требований разными экспертами в отношении аналогичных медицинских изделий;

отсутствие механизма предварительного ознакомления заявителя с экспертным заключением, а также отсутствие возможности обжалования отрицательного заключения экспертной организации до принятия

регистрирующим органом решения об отказе в регистрации медицинского изделия на основании данного заключения.

2. Сложности при отнесении медицинских изделий к кодам по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), а также отсутствие механизма для внесения изменений в регистрационное удостоверение медицинского изделия в связи с неправильным присвоением кода ОКПД2.

Регистрирующий орган по рекомендации экспертного учреждения может изменить указанный в заявлении о регистрации медицинского изделия код ОКПД2 и присвоить не согласованный с заявителем код. При этом в зависимости от кода ОКПД2 определяются размер налоговой ставки при налогообложении, а также применение ограничений и предоставление преимуществ в рамках осуществления закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд. Таким образом, одни и те же медицинские изделия могут иметь различные коды ОКПД2. Тем самым производители ставятся в неравные условия при осуществлении предпринимательской деятельности.

3. Отсутствие четкого правового регулирования в отношении сложных медицинских изделий, включающих комплектующие, принадлежности и составные части, которые могут также быть признаны самостоятельными медицинскими изделиями.

Согласно представленным сведениям ввоз на территорию Российской Федерации составных частей, комплектующих и принадлежностей медицинского изделия по отдельности затруднен. Необходима регистрация составных частей, комплектующих и принадлежностей медицинского изделия в отдельности, что в свою очередь усложняет и повышает экономические затраты на регистрацию и ввоз на рынок медицинского изделия в виде комплекта или набора.

Обращение медицинских изделий, включающих составные части, комплектующие и принадлежности, затруднено и тем, что покупатель может быть заинтересован в приобретении лишь некоторых составляющих медицинского изделия или в приобретении указанных составляющих медицинского изделия в количестве большем, нежели предусмотрено в регистрационном удостоверении. Вместе с тем реализация медицинского изделия в составе, отличном от указанного в регистрационном удостоверении, может быть признана не соответствующей регистрационному удостоверению.

Справочно: в Российской Федерации вопросы регулирования в отношении «сложных» медицинских изделий отражены в национальном законодательстве.

4. В Российской Федерации отсутствует правовое регулирование в отношении медицинских изделий «открытого» типа, имеющих возможность взаимодействия не только с комплектующими, составными частями и принадлежностями, указанными изначально в регистрационном удостоверении, но и с аналогичными им других производителей. Возможность указания в регистрационном удостоверении «или аналогичный» наряду с конкретными

комплектующими, составными частями и принадлежностями отсутствует, и использование медицинского изделия с иными комплектующими требует внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

5. Высокие размеры государственных пошлин, установленные за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, создают определенные барьеры для регистрации новых медицинских изделий и внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в целях обновления зарегистрированного медицинского изделия.

В случае отказа в регистрации медицинского изделия или отказа внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, уплаченная государственная пошлина не подлежит возврату.

6. Необходимость проведения испытаний и исследований для внесения изменений в наименование медицинского изделия.

В Российской Федерации в случае внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в том числе в наименование медицинского изделия, требуется проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний.

По мнению производителей, данное требование является излишним и ставит административные барьеры для внесения изменений в наименование медицинского изделия, в том числе, например, в упаковку медицинского изделия без изменения непосредственно медицинского изделия.

Справочно: в рамках действующей в Российской Федерации процедуры государственной регистрации сроки проведения экспертизы являются четко регламентированными, минимально возможными и сопоставимыми со сроками, принятыми в международной практике. Следует также отметить, что, например, срок регистрации медицинских изделий в ЕАЭС превышает срок процедуры государственной регистрации в несколько раз.

2.2. Проблемы лицензирования в сфере обращения медицинских изделий

В отдельных государствах – участниках СНГ осуществляется лицензирование работ (услуг), связанных с производством (изготовлением), техническим обслуживанием и ремонтом медицинских изделий.

В Республике Армения технические решения для лицензирования товаров медицинского назначения по отдельным законодательным актам не предусмотрены. Лицензирование таких видов решений осуществляется на общих основаниях в соответствии с Законом Республики Армения от 28 июня 2008 года № ЗР-111 «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах».

В Республике Беларусь деятельность, связанная с разработкой, производством и дальнейшей реализацией медицинских изделий, не подлежит лицензированию. Продукция, зарегистрированная в качестве медицинской

техники или изделий медицинского назначения и разрешенная к медицинскому применению в Республике Беларусь, не подлежит обязательному подтверждению соответствия (сертификации и декларированию) в Национальной системе подтверждения соответствия на территории Республики Беларусь.

Согласно Указу Президента Республики Беларусь от 26 ноября 2015 года № 475 «О внесении изменений и дополнений в Указы Президента Республики Беларусь» с 1 марта 2016 года не требуется наличия специального разрешения (лицензии) на проведение работ и услуг по монтажу (демонтажу), наладке, техническому обслуживанию, включая проверку технического состояния (обследование на предмет работоспособности), ремонту изделий медицинского назначения.

В связи с тем что эксплуатация и применение медицинской техники в организациях здравоохранения должны сопровождаться качественными услугами по их монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту, отмена механизма лицензирования данных услуг привела к возможности доступа на данный рынок большого количества недобросовестных субъектов хозяйствования.

С целью исключения случаев ненадлежащего оказания работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 мая 2019 года № 273 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 года № 1269 и от 17 февраля 2012 года № 156» предусмотрена выдача Министерством здравоохранения заключения о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий. В развитие данного постановления подготовлен и издан приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июля 2019 года № 942 «Об организации работ по выдаче заключений о возможности проведения работ (услуг) по монтажу, наладке, техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и изделий медицинского назначения».

В Республике Казахстан лицензирование производства и изготовления изделий медицинского назначения осуществляется местными исполнительными органами городов Нур-Султана, Алматы, Шымкента и других областей Республики Казахстан и является государственной услугой, которая оказывается в электронном виде в течение 15 рабочих дней со дня подачи заявки при условии соблюдения квалификационных требований, предъявляемых к медицинской и фармацевтической деятельности, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 января 2015 года № 27. Деятельность, связанная с оптовой и розничной реализацией изделий медицинского назначения, осуществляется в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V «О разрешениях и уведомлениях».

В Республике Молдова лицензирование деятельности в области медицинских изделий было исключено из Закона Республики Молдова от

9 июня 2017 года № 102 «О медицинских изделиях» в конце 2018 года. Статья, которая предусматривала лицензирование деятельности в области медицинских изделий, в новой редакции гласит, что для осуществления деятельности по ввозу, производству, реализации, техническому обслуживанию и (или) ремонту медицинских изделий и (или) оптики предприниматель должен нанять по меньшей мере одного специалиста в данной области или в области биоинженерии, за исключением аптек и магазинов медицинской оптики.

В Российской Федерации производство и техническое обслуживание медицинской техники является лицензируемым видом деятельности (Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

В соответствии с Законом Республики Таджикистан от 17 мая 2004 года № 37 «О лицензировании некоторых видов деятельности» и постановлением Правительства Республики Таджикистан от 3 апреля 2007 года № 172 «Об утверждении Положения об особенностях лицензирования отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат фармацевтическая деятельность, в том числе производство медицинских товаров и техники, реализация медицинских товаров, а также деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники.

2.3. Поддержка отечественных производителей

В государствах – участниках СНГ действует небольшое количество национальных производителей медицинских изделий, что государства в высокой степени зависимыми от импорта. В этой связи государства – участники СНГ используют различные способы поддержки отечественных производителей.

В Республике Беларусь, Республике Казахстан и Российской Федерации при проведении закупок изделий медицинского назначения и медицинской техники определены преференциальные поправки для участников к цене предложения участника, если предлагаются товары (работы, услуги), страной происхождения которых являются государства – члены ЕАЭС.

В Республике Беларусь импортозамещению уделяется большое внимание, поэтому на этапах разработки и освоения импортозамещающей медицинской продукции оказывается практическая помощь при подготовке документов для государственной регистрации, в том числе путем проведения обучающих семинаров, публикаций в специализированных средствах массовой информации.

Последовательно проводится политика в области государственных закупок, направленная на поддержку отечественных производителей и замену импортных медицинских изделий аналогами отечественного производства. Особое внимание уделяется вопросам закупки перевязочных материалов безотходного использования национального возобновляемого ресурса – льняного волокна.

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 марта 2016 года № 206 (в редакции от 2 апреля 2019 года) «О допуске товаров

иностранный происхождения и поставщиков, предлагающих такие товары, к участию в процедурах государственных закупок» к участию в открытом конкурсе, электронном аукционе, процедуре запроса ценовых предложений допускается участник, предложение которого содержит информацию о поставке товара, указанного в приложении к постановлению, происходящего из иностранного государства или группы иностранных государств, за исключением Республики Армения, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Российской Федерации, если для участия в этих процедурах государственных закупок подано менее двух предложений, содержащих информацию о поставке такого товара, происходящего из Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Кыргызской Республики и (или) Российской Федерации, и соответствующих требованиям конкурсных документов, аукционных документов, документов, предоставляемых юридическому или физическому лицу, в том числе индивидуальному предпринимателю, для подготовки предложения в целях участия в процедуре запроса ценовых предложений, включая приглашение к участию в процедуре государственной закупки.

Справочно: под действие данного постановления попадают следующие медицинские изделия: вата, марля и аналогичные материалы; электрокардиографы; аппаратура электродиагностическая, используемая в медицине, инструменты и приспособления стоматологические; шприцы с иглами или без, используемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, приборы и оборудование для измерения кровяного давления; литотриптеры ультразвуковые; прочие приборы и устройства; аппаратура для нервной стимуляции; прочие приборы и устройства; аппараты озонной, кислородной, аэрозольной терапии, искусственного дыхания; мебель медицинская, хирургическая, стоматологическая или ветеринарная и части к ней.

В Республике Казахстан руководство и реализацию государственной политики в сфере государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности, химической, фармацевтической и медицинской промышленности осуществляет Министерство по инвестициям и развитию.

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» одним из принципов государственной политики в области здравоохранения является государственная поддержка отечественных разработок и развития конкурентоспособной медицинской и фармацевтической промышленности.

В Кыргызской Республике отсутствует производство медицинских изделий, в незначительных объемах производятся только шприцы.

В Республике Молдова предоставляются льготы отечественным производителям в части освобождения их от оплаты стоимости регистрационных сборов медицинских изделий.

В Российской Федерации постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из

иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень № 1), а также Перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень № 2).

Для осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в Перечень № 1 или Перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов ЕАЭС), при условии, что на участие в закупке подано не менее двух удовлетворяющих требованиям извещений об осуществлении закупки и (или) документации о закупке заявок (окончательных предложений).

Федеральные государственные бюджетные учреждения и государственные учреждения субъектов Российской Федерации с целью оказания медицинской помощи лицам, страдающим нестабильной стенокардией, острым и повторным инфарктом миокарда, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи вправе в период с 2017 по 2022 год осуществлять закупки стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики без проведения конкурентных процедур у единственного поставщика ООО «Стентекс», определенного распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2015 года № 855-р, которым также закреплена обязанность ООО «Стентекс» по созданию производства медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Приказом Министерства финансов Российской Федерации от 4 июня 2018 года № 126н (далее – приказ № 126н) установлены условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Справочно: при осуществлении закупок товаров, включенных в перечень, утвержденный приказом № 126н (далее – перечень № 126н), для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем проведения конкурса, аукциона, запроса котировок или запроса предложений участникам закупки, заявки на участие или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров, произведенных на территориях государств – членов ЕАЭС, предоставляются преференции в отношении цены контракта в размере 15 %.

Так, при осуществлении закупок товаров путем проведения конкурса, запроса предложений или запроса котировок рассмотрение и оценка заявок, содержащих предложения о поставке товаров, включенных в перечень № 126н и произведенных на территориях государств – членов ЕАЭС, по критерию «цена контракта» производятся с применением к предложенной участниками цене контракта понижающего 15%-ного коэффициента. При этом контракт заключается по цене контракта, предложенной участником такой закупки. При осуществлении закупок товаров путем проведения аукциона, в случае если заявка победителя аукциона содержит предложение о поставке товаров, включенных в перечень № 126н и происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов ЕАЭС), контракт с таким победителем аукциона заключается по цене, сниженной на 15 % предложенной победителем цены контракта.

В Республике Таджикистан Налоговым и Таможенным кодексами производителям лекарственных средств и медицинских товаров предусмотрена льгота по ввозу новейших технологий для фармацевтических предприятий, современного диагностического, лечебного, медицинского и фармацевтического оборудования, медицинских инструментов, материалов для производства лекарств, которые освобождаются от НДС и таможенных пошлин.

В Республике Узбекистан в соответствии с Указом Президента Республики Узбекистан от 10 апреля 2019 года № УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019–2021 годах» предусмотрено:

предоставление поручительства отечественным производителям изделий медицинского назначения по кредитам коммерческих банков в размере до 50 % включительно от суммы кредита, но не более 10 млрд сумов;

продление срока действия государственной регистрации изделий медицинского назначения, а также их повторная государственная регистрация осуществляются при отсутствии производимой аналогичной отечественной продукции в объемах, достаточных для удовлетворения потребности внутреннего рынка;

установление с 1 июля 2019 года по 31 декабря 2020 года, в порядке эксперимента, при осуществлении государственных закупок изделий медицинского назначения нормы, при которой государственный заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке импортных изделий медицинского назначения, при наличии двух участников и более – отечественных производителей аналогичной продукции;

установление с 1 июля 2019 года при таможенном оформлении импортных изделий медицинского назначения в таможенный режим «выпуск для свободного обращения (импорт)» сбора за таможенное оформление в размере 1,2 % таможенной стоимости.

2.4. Условия патентной защиты

Законодательством государств – участников СНГ установлен механизм реализации и защиты исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности. Так, установлено исключительное право патентообладателя на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца по своему усмотрению, если это не нарушает прав других лиц, на разрешение или запрещение их использования другим лицам.

Права на результаты интеллектуальной деятельности могут предоставлять участнику рынка определенную рыночную власть, что сопряжено с риском злоупотреблений. В качестве противовеса в антимонопольном законодательстве Республики Беларусь, Республики Молдова, Российской Федерации и Республики Узбекистан установлен запрет на недобросовестную конкуренцию, связанную с приобретением и (или) использованием объектов интеллектуальной собственности, а также административная ответственность за нарушение указанного запрета.

Проблема применения антимонопольного законодательства к действиям и соглашениям, связанным с использованием исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, в настоящее время является весьма актуальной. Большинство современных рыночных экономик формируют систему регулирования объектов интеллектуальной собственности исходя из приоритета защиты публичных интересов (защиты конкуренции) перед частными интересами правообладателей.

Довольно сложным в настоящее время представляется вопрос о допустимых ограничениях прав патентообладателя. Понимание патента как законной монополии его владельца сопряжено с необходимостью законодательного закрепления баланса между интересами патентообладателя и общества в целом.

Защита патентных прав в Азербайджанской Республике регулируется в соответствии с законами Азербайджанской Республики от 2 июня 1995 года № 1049 «О недобросовестной конкуренции» и от 25 июля 1997 года № 312-IQ «О патентах», а также соответствующими нормативными правовыми актами, принятыми Кабинетом Министров Азербайджанской Республики с целью обеспечения исполнения указанных законов.

В соответствии со статьей 3 Закона Азербайджанской Республики «О патентах» права на все виды изобретений, в том числе в сфере медицины, охраняются государством и подтверждаются патентом. Срок действия патента на территории Азербайджанской Республики для изобретений составляет 20 лет, для полезных моделей и промышленных образцов – 10 лет с даты подачи заявки в Агентство интеллектуальной собственности. Пункт 3 статьи 10 данного Закона гласит: «Если предмет патента на изобретение относится к продукту или способу производства, требующим административных процедур в соответствии с процедурой, установленной соответствующим органом исполнительной власти, срок действия патента продлевается до 5 лет по запросу патентообладателя». Срок действия патента на промышленный образец

на основе ходатайства патентообладателя может быть продлен с условием не более чем на 5 лет.

Следует отметить, что в сфере медицины за последние пять лет в Агентстве интеллектуальной собственности зарегистрировано 16 изобретений, 15 полезных моделей, подано и отправлено согласно установленным процедурам 6 международных заявок РСТ (международная патентная система) и 65 евразийских заявок.

Статья 19 Закона Азербайджанской Республики «О патентах» предусматривает, что любое юридическое или физическое лицо вправе использовать изобретение, полезную модель и промышленный образец только с согласия патентообладателя на основе лицензионного договора. В соответствии с международными соглашениями, в которых участвует Азербайджанская Республика, иностранные юридические или физические лица вправе пользоваться правами, предусмотренными в указанном Законе, наравне с гражданами Азербайджанской Республики.

Для поддержки изобретателей в Азербайджанской Республике планируется применить налоговые и таможенные льготы к импортируемому технологическому оборудованию. Агентством интеллектуальной собственности разработан законопроект о внесении соответствующих изменений в Закон Азербайджанской Республики «О патентах». Законопроектом предусматривается, что в течение 3 лет со дня начала использования объекта патентного права, принадлежащего патентообладателям и хозяйствующим субъектам независимо от организационно-правовой формы, в отношении всех видов оборудования и сырья, ввозимого с целью использования патента, а также доходов, полученных при использовании патента, будут установлены соответствующие льготы в Таможенном и Налоговом кодексах Азербайджанской Республики. Как ожидается, принятие данного законопроекта послужит стимулом для создания и дальнейшего внедрения изобретений и полезных моделей, в том числе и в области медицинских изделий.

В Республике Беларусь исключительное право на различные объекты права промышленной собственности предоставляется на основании их государственной регистрации в [Национальном центре интеллектуальной собственности](#) и удостоверяется патентом (изобретения, полезные модели, промышленные образцы, сорта растений), свидетельством (товарные знаки, знаки обслуживания, наименования мест происхождения товаров, топологии интегральных микросхем).

В настоящее время в отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Беларусь предоставлена правовая охрана 5 753 товарным знакам. В том числе 4 289 товарных знаков зарегистрированы на имя иностранных правообладателей по процедуре Мадридского соглашения о международной регистрации знаков и 1 464 товарных знака зарегистрированы по национальной процедуре, из них 741 – на имя иностранных правообладателей.

В отношении изделий медицинского назначения и медицинской техники патентным органом также зарегистрировано и выдано патентов (действующих, а также действие которых может быть восстановлено):

235 – на изобретения, из них 37 – на имя иностранных правообладателей;
104 – на полезные модели, из них 5 – на имя иностранных правообладателей;

41 – на промышленные образцы, из них 12 – на имя иностранных правообладателей.

Справочно: на территории Республики Беларусь также действуют патенты на изобретения, выданные Евразийским патентным ведомством в соответствии с Евразийской патентной конвенцией от 9 сентября 1994 года.

В соответствии с Законом Республики Беларусь от 16 декабря 2002 года № 160-З «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» срок действия патента составляет: на изобретение – 20 лет, на полезную модель – 5 лет с возможностью продления не более чем на 5 лет, на промышленный образец – 10 лет с возможностью продления не более чем на 5 лет. Ходатайство о продлении срока действия патента может быть подано до истечения срока действия патента.

По мнению Министерства антимонопольного регулирования и торговли, введение международного принципа исчерпания исключительного права на товарный знак, товарный знак ЕАЭС в отношении отдельных видов товаров на определенный срок создаст условия свободного перемещения товаров, приведет к повышению конкуренции продавцов, а, следовательно, – к снижению цены импортного товара. Вместе с тем его легализация может привести к увеличению доли контрафакта, снижению рентабельности бизнеса из-за недобросовестной конкуренции, уменьшению инвестиций в производство и т.п.

В Республике Казахстан в случае поступления в государственный орган информации о нарушении исключительных прав охранного документа на изобретение или полезную модель в сфере обращения изделий медицинского назначения и медицинской техники государственный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения до получения результатов судебного разбирательства на основании следующих документов:

заявление патентообладателя охранного документа на изобретение или полезную модель о факте нарушения его исключительных прав другим заявителем (либо его представителя – при наличии нотариально заверенной доверенности);

нотариально заверенная копия патента на изобретение или полезную модель;

решение суда о назначении дела об оспаривании (нарушении) исключительных прав к разбирательству в судебном заседании.

На территории Республики Молдова права на изобретение приобретаются и охраняются путем предоставления патента Государственным агентством по интеллектуальной собственности (AGEPI) согласно условиям,

предусмотренным Законом Республики Молдова от 7 марта 2008 года № 50 «Об охране изобретений». В соответствии с данным Законом признаются и охраняются на территории Республики Молдова права, вытекающие:

из евразийского патента, выданного на основании евразийской заявки;
валидированного европейского патента.

Право на патент принадлежит изобретателю или его правопреемнику. Срок действия патента на изобретение составляет 20 лет и исчисляется с даты подачи заявки на патент. Срок действия краткосрочного патента на изобретение составляет 6 лет и исчисляется с даты подачи заявки на краткосрочный патент. Патентообладатель вправе подать в AGEPI заявление о продлении срока действия краткосрочного патента не более чем на 4 года.

Для медицинских и фитофармацевтических продуктов, являющихся предметом патента, можно получить дополнительную охрану согласно условиям, предусмотренным частью 2 главы V Закона Республики Молдова от 7 марта 2008 года № 50 «Об охране изобретений».

Также AGEPI является держателем Национального регистра заявок на патент на изобретение, Национального регистра заявок на краткосрочный патент на изобретение, Национального регистра патентов на изобретение и Национального регистра краткосрочных патентов на изобретение.

Национальный регистр патентов на изобретение и Национальный регистр краткосрочных патентов на изобретение открыты для публичного ознакомления. Сведения, содержащиеся в Национальном регистре заявок на патент на изобретение и Национальном регистре заявок на краткосрочный патент на изобретение, являются конфиденциальными до публикации заявки.

В Российской Федерации Гражданским кодексом Российской Федерации установлен правовой механизм реализации и защиты исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности.

Согласно пункту 1 статьи 1358 Гражданского кодекса патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со статьей 1229 Гражданского кодекса любым не противоречащим закону способом. В силу пункта 2 статьи 1358 Гражданского кодекса использованием изобретения, полезной модели или промышленного образца считается ввоз на территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец.

В соответствии с действующим законодательством обеспечение защиты исключительных прав осуществляется как с использованием гражданско-правовых мер, так и с применением механизмов административного и уголовного права.

Согласно статье 1360 Гражданского кодекса Правительство Российской Федерации имеет право в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения, полезной модели или промышленного образца

без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

В настоящее время Федеральной антимонопольной службой (ФАС России) разработан проект Федерального закона «О внесении изменений в статью 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации», которым вводится новая редакция статьи 1360 Гражданского кодекса, предусматривающая уточнение оснований для выдачи разрешения на использование изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя Правительством Российской Федерации также и в интересах защиты жизни и здоровья граждан.

В Республике Таджикистан, для того чтобы воспроизвести запатентованное изобретение для последующей его реализации и применения, необходимо получить свидетельство соответствующего органа.

Кроме того, Республика Таджикистан является членом ряда международных и региональных нормативных правовых актов в области охраны и защиты объектов интеллектуальной собственности, а также участником Договора о патентной кооперации (РРСТ) и Евразийской патентной конвенции, в связи с чем проведена гармонизация законодательства на международном уровне.

Также 2 марта 2013 года Республика Таджикистан вступила во Всемирную торговую организацию, в соответствии с положением Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) предусматривает минимальные стандарты по охране интеллектуальной собственности и предоставляет патентную охрану любым изобретениям во всех областях техники и технологии.

2.5. Ценовое регулирование

В государствах – участниках СНГ государственное регулирование цен на изделия медицинского назначения и медицинскую технику осуществляется в различных форматах: по всему перечню изделий, на ограниченный перечень или не осуществляется вовсе.

Согласно законодательству Азербайджанской Республики цены на медицинские принадлежности и оборудование не относятся к ценам, регулируемым государством. Цена на эти продукты определяется самим рынком.

Купля, хранение и продажа медицинского оборудования, техники и принадлежностей осуществляются с учетом Требований к купле, хранению и продаже медицинского оборудования, техники и принадлежностей, утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики от 2 октября 2006 года № 153.

Большая часть лекарственных средств и медицинских принадлежностей была закуплена и использована государственными предприятиями и организациями. Так, в 2019 году производство и импорт лекарственных средств и медицинских принадлежностей, а также медицинского оборудования и

комплектуемой продукции, используемой при эксплуатации, составили 272 043,6 тыс. долларов США. Из этой суммы 57,33 % закупок было реализовано за счет государственных закупок.

Следует отметить, что в 2020 году удельный вес государственных закупок повысился в соответствии со значительным ростом затрат государственного бюджета для борьбы с пандемией COVID-19. В связи с этим важно развивать конкуренцию на рынке лекарственных средств и медицинских принадлежностей, а также медицинского оборудования и комплектуемой продукции, используемой при эксплуатации. Меры, предпринятые в последние годы в области внедрения электронной коммерции при проведении государственных закупок в целях повышения их прозрачности и предотвращения заключения соглашений на тендерах, играют важную роль в борьбе со злоупотреблениями и ведением переговоров на этом рынке.

В Республике Армения медицинские изделия при ввозе в страну могут освобождаться от НДС.

Справочно: вся продукция, которая применяется в медицине, в том числе и в производстве лекарственных средств, освобождается от уплаты НДС согласно указу Правительства Республики Армения от 5 октября 2017 года № 1317-Н «Об основах применения льгот по налогу на добавленную стоимость». Эта продукция соответствует перечисленным в документе кодам Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД), а импортеру необходимо указать в декларации, что данная продукция будет использована в медицинских целях.

Под медицинским продуктом понимают все продукты, которые применяются в медицине как собственно «медицинское изделие» в понимании соглашения, так и лекарственные средства, расходные материалы, средства по уходу за больными, предметы гигиены и т.п.

В Республике Беларусь формирование цен на изделия медицинского назначения и медицинскую технику осуществляется в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 года № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику» (далее – Указ № 366).

Размеры предельных (максимальных) оптовых и розничных надбавок определяются исходя из отпускной цены медицинской техники или изделия медицинского назначения, произведенных в Республике Беларусь, или расчетной отпускной цены медицинской техники или изделия медицинского назначения иностранного производства, пересчитанной в базовые величины. При этом применяется регрессивная шкала: чем ниже отпускная цена или расчетная отпускная цена (соответственно базовая величина), тем выше размер предельных надбавок.

Правоприменительная практика выявила ряд проблем, связанных с государственным регулированием цен.

Существует проблема неверного определения кодов ТН ВЭД поставщиками на основании регистрационных удостоверений, выдаваемых

Белорусской торгово-промышленной палатой, по сравнению с кодами ТН ВЭД, фиксируемыми таможенными органами, что ведет к различию в стоимости аналогичных медицинских изделий либо возникновению необходимости обращения в таможенные органы по каждому спорному случаю отнесения товара к группе товаров, подлежащих освобождению от НДС.

Справочно: для освобождения товаров от уплаты НДС в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 24 февраля 2012 года № 107 «Об освобождении от налога на добавленную стоимость при ввозе на территорию Республики Беларусь некоторых категорий товаров» (далее – Указ № 107) декларантом (таможенным представителем) должны быть заявлены (таможенному органу) в декларации на товары сведения о применении льготы по НДС, предусмотренной подпунктом 1.5 пункта 1 статьи 119 Налогового кодекса Республики Беларусь, т.е. определение необходимости применения льготы по НДС в соответствии с Указом № 107 возлагается на декларанта (получателя) товаров и является его правом.

С 1 января 2021 года в Республике Беларусь отменены налоговые льготы и увеличены ставки НДС на медицинские изделия.

Справочно: согласно подпункту 2.2-1 (введен Законом Республики Беларусь от 29 декабря 2020 года № 72-3 «Об изменении Налогового кодекса Республики Беларусь») пункта 2 статьи 122 Налогового кодекса Республики Беларусь ставка НДС в размере 10 % устанавливается при ввозе на территорию Республики Беларусь лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Разночтения в трактовках, отсутствие правил разграничения медицинских изделий и продукции, к ним не относящейся, приводят к сложностям при формировании и применении расчетной отпускной цены.

Предельные оптовые и торговые надбавки устанавливаются отдельно на медицинскую технику и изделия медицинского назначения. В соответствии с действующим законодательством принадлежность к данным категориям товаров подтверждается регистрационным удостоверением либо разрешением на медицинское применение, выданным в установленном законодательством порядке.

Зарегистрированными и разрешенными к медицинскому применению на территории Республики Беларусь считаются конкретные изделия медицинского назначения и медицинская техника, указанные в регистрационном удостоверении и внесенные в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Беларусь.

В Республике Казахстан в настоящее время ценовое регулирование на изделия медицинского назначения проводится только в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования. Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного

социального медицинского страхования утверждены приказом и. о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639.

В Кыргызской Республике пунктом 2 статьи 5 Закона Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года № 166 «Об обращении медицинских изделий» предусмотрено определение эффективной политики ценорегулирования на медицинские изделия из перечня жизненно важных медицинских изделий. Однако в настоящее время ценовое регулирование медицинских изделий не осуществляется. Вместе с тем введение ценового регулирования планируется после проведения пилотного эксперимента в рамках ценового регулирования на лекарственные средства.

В силу того, что рынок медицинских изделий Кыргызской Республики невелик, а также импортозависим, государство анализирует риски и положительные стороны ввода прямого ценового регулирования на медицинские изделия.

В Республике Молдова законодательная и нормативная база не предусматривает каких-либо правил установления цен на медицинские изделия. Компании, которые производят и (или) продают медицинские изделия, устанавливают цены самостоятельно в зависимости от рыночного спроса и предложения.

В связи с пандемией COVID-19 и с целью обеспечения доступа населения к средствам медицинского назначения в феврале 2020 года в Перечень социально значимых товаров были включены медицинские маски и перчатки, а также биоцидные продукты (дезинфицирующие медицинские средства), включенные в Национальный регистр биоцидных продуктов и Государственный реестр медицинских изделий. Таким образом, данные изделия реализуются по закупочным/отпускным ценам с применением торговой надбавки, не превышающей 20 %.

В Российской Федерации предусмотрено государственное регулирование предельных отпускных цен производителей и предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам только на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Начальные (максимальные) цены контрактов на закупку медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и налога на добавленную стоимость (для медицинских изделий, облагаемых НДС).

Государственное регулирование цен на медицинские изделия в рамках розничной торговли не предусмотрено.

Кроме того, используются пониженные налоговые ставки НДС (10 %) либо освобождение от обложения НДС в отношении медицинских изделий, включенных в перечни, утвержденные постановлениями Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 года № 688 «Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов» и от 30 сентября 2015 года № 1042 «Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость».

Следует отметить, что в связи с переходом в Российской Федерации от кодов ОКП на коды ОКПД2 медицинские изделия, которые ранее по коду ОКП облагались по льготной ставке НДС, после конвертации кода ОКП в код ОКПД2 могут не подпадать под льготную ставку.

Налоговым кодексом Российской Федерации установлено, что не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории Российской Федерации медицинских и иных изделий, указанных в подпункте 1 пункта 2 статьи 149 Налогового кодекса Российской Федерации, в том числе медицинских товаров отечественного и зарубежного производства по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации.

Перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) НДС, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 года № 1042 (далее – Перечень № 1042).

Примечанием 1 к Перечню № 1042 определено, что для целей применения раздела 1 Перечня следует руководствоваться указанными кодами ТН ВЭД ЕАЭС с учетом ссылки на соответствующий код по классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 или (ОКПД 2) ОК 034-2014 при условии регистрации медицинских изделий в соответствии с правом ЕАЭС или до 31 декабря 2021 года государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации. Таким образом, медицинские изделия, имеющие в регистрационном удостоверении указание на код ОКП, имеют возможность освобождения от НДС.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 года № 1042 предусмотрено проведение регулярного анализа применения Перечня № 1042, по результатам которого, в случае необходимости, могут вноситься изменения.

В Республике Таджикистан хозяйствующие субъекты самостоятельно устанавливают цены на медицинские изделия, за исключением хозяйствующих

субъектов, занимающих доминирующее положение на данных товарных рынках.

Также в Таджикистане освобождается от НДС ввоз новейших технологий для фармацевтических предприятий, современного диагностического и лечебного оборудования, медицинских инструментов.

В Республике Узбекистан государственное ценовое регулирование на социально значимые лекарственные средства и изделия медицинского назначения (по специально утверждаемому перечню) осуществляется в соответствии с постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 30 марта 2018 года № 249 «О мерах по дальнейшему совершенствованию антимонопольного регулирования на товарных рынках».

Постановлением Президента Республики Узбекистан от 31 октября 2016 года № ПП-2647 «О мерах по дальнейшему улучшению обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» установлено, что с 1 января 2017 года оптовая и розничная реализация изделий медицинского назначения, ввозимых по импорту, а также закупаемых у отечественных производителей, осуществляется с применением предельных торговых надбавок, определяемых независимо от числа участвующих в поставках посредников, для оптовой реализации – в размерах не более 15 % покупной стоимости, для розничной реализации – не более 20 % оптовой цены.

Также Указом Президента Республики Узбекистан от 20 июня 2018 года № УП-5460 «О мерах по повышению эффективности государственной регистрации лекарственных средств и улучшению обеспечения ими населения» предусмотрена отмена требования о реализации по фиксированным ценам социально значимых изделий медицинского назначения. Установлено, что реализация социально значимых изделий медицинского назначения социальными аптеками осуществляется с применением предельных торговых надбавок в размере 10 % покупной стоимости или оптовой цены.

2.6. Контроль качества медицинских изделий

Уполномоченные государственные органы государств – участников СНГ осуществляют государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, выдачи разрешений на ввоз на территорию страны медицинских изделий в целях их государственной регистрации, проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Также на территории ЕАЭС на медицинские изделия, функционирование которых связано с использованием источников как переменного, так и постоянного электрического тока, при условии наличия в изделиях электронных управляющих цепей распространяются требования технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств». Выпуск указанных изделий в обращение

на таможенной территории ЕАЭС возможен при условии соблюдения изготовителем требований указанного технического регламента, прохождения изделиями обязательных процедур оценки соответствия указанным требованиям и наличия на изделиях маркировки знаком «ЕАС», подтверждающей выполнение всех требований технического регламента в отношении конкретных медицинских изделий.

Мониторинг качества, безопасности и эффективности медицинских изделий проводится для предупреждения и выявления неблагоприятных событий, создающих угрозу жизни и здоровью человека при применении и эксплуатации медицинских изделий, в том числе при взаимодействии их между собой, выявлении на рынке неэффективных медицинских изделий и исключения их из дальнейшего обращения.

В Азербайджанской Республике по инициативе Министерства здравоохранения для усиления государственного контроля над качеством лекарственных средств и регулирования фармацевтического рынка в 2007 году был создан Центр аналитической экспертизы (ЦАЭ). В настоящее время осуществление государственного контроля за качеством, безопасностью и эффективностью медицинских изделий в Азербайджанской Республике также входит в обязанности ЦАЭ. Деятельность ЦАЭ значительно расширилась в последние годы. В настоящее время ЦАЭ является наблюдательным членом Европейской и Американской фармакопей, сотрудничает со Всемирной организацией здравоохранения, Центром мониторинга в Упсале, Глобальным фондом и другими международными и частными организациями. С 14 октября 2019 года в соответствии с приказом Коллегии Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики № 93 ЦАЭ действует как юридическое лицо публичного права.

Положением о национальной системе сертификации, утвержденным постановлением Кабинета Министров Азербайджанской Республики от 1 июля 1993 года № 343, определен порядок сертификации импортируемых медицинских изделий.

Государственной регистрации подлежат 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.

Сертификация изделий медицинского назначения осуществляется с учетом всех требований Министерства здравоохранения Азербайджанской

Республики. Под термин «медицинское оборудование» попадает широкий спектр продукции, включающей приспособления, расходные материалы, медицинскую мебель, приборы и т.д. и предназначенной для проведения диагностических, реабилитационных, профилактических, лечебных мероприятий и обеспечения ухода за инвалидами и больными. Средства, оказывающие иммунологическое, метаболическое, генетическое, фармакологическое воздействие на человеческий организм, не относятся к медицинским изделиям.

Справочно: в состав медицинских изделий и товаров, подлежащих сертификации, входят:

*латексные изделия и клеи для медицинского назначения (хирургические перчатки, клей медицинский, диагностические перчатки и т.д.);
изделия из резины для медицинского применения (трубки резиновые и т.д.);
бумажные товары, применяемые в медицине;
средства для перевязки (материалы для хирургии, марля, вата медицинская, салфетки, бинты, ватно-марлевые изделия и т.д.);
тара из стекла медицинского назначения (для крови, заменителей, лекарственных средств и т.д.);
фиксирующие и компрессионные эластичные изделия из синтетических нитей;
щитки лицевые защитные;
медицинская мебель;
протезно-ортопедические изделия;
медицинские инструменты, шприцы и т.д.;
оборудование медицинское.*

Согласно статье 39 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года № 2435-ХП «О здравоохранении» государственный контроль за производством, хранением, реализацией и качеством изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

В Республике Беларусь контроль качества медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) осуществляется в рамках их регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения в соответствии с Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 года № 1269 (далее – Положение), и в рамках проведения мониторинга по извещениям о выявленных побочных реакциях, недостатках, неисправностях или несоответствиях применяемого медицинского изделия (медицинской техники или изделия медицинского назначения) установленным требованиям, оформляемым учреждениями здравоохранения.

Так, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в 2019 году рассмотрено 60 извещений о выявленных побочных реакциях, недостатках, неисправностях или несоответствиях применяемого медицинского изделия (медицинской техники или изделия медицинского назначения) установленным требованиям и 16 письменных обращений в форме жалоб о ненадлежащем качестве медицинских изделий.

Министерством здравоохранения Республики Беларусь в 2019 году было приостановлено 10 регистрационных удостоверений, аннулировано 1 регистрационное удостоверение.

В Республике Казахстан контроль за качеством и безопасностью медицинских изделий осуществляется в дорегистрационный период. При этом используются как международные, так и национальные стандарты, применимые к тому или иному виду медицинского оборудования. Медицинские изделия, обладающие измерительными функциями, после регистрации в качестве медицинских изделий подлежат обязательной процедуре испытаний для определения типа средства измерения и соответствия установленным требованиям.

В Кыргызской Республике обращение медицинских изделий осуществляется в соответствии с Порядком проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 1 августа 2018 года № 359. Оценке качества и безопасности подвергаются ввозимые и произведенные на территории Кыргызской Республики медицинские изделия, предназначенные для медицинского применения. Определение размера платы и порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не предусмотрено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика. По результатам проведенной оценки качества и безопасности медицинских изделий уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения выдается соответствующее заключение, дающее право на их применение и эксплуатацию.

В Республике Молдова в результате внесения изменений в законодательство положения, касающиеся государственного контроля лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность по предоставлению услуг на рынке медицинских изделий, утратили силу с 21 января 2019 года.

Данные об учете используемых медицинских изделий, проведении процедур профилактического и корректирующего обслуживания, обороте расходных материалов, отчетности по инцидентам и правовым нормам, предназначенным для поддержки информационного менеджмента медицинских учреждений и органов надзора в области медицинских изделий, регистрируются Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в информационной системе Управления медицинских изделий.

Целью надзора за рынком медицинских изделий является удостоверенность в том, что производитель или его уполномоченный представитель выполняет надлежащим образом требования, предусмотренные техническими регламентами, утвержденными Правительством Республики Молдова. Деятельность по надзору и контролю в области медицинских изделий, а также государственный контроль за лицами, осуществляющими

предпринимательскую деятельность по предоставлению на рынке медицинских изделий, осуществляются Национальным агентством общественного здоровья.

Введенные в эксплуатацию и используемые медицинские изделия подлежат периодическим проверкам и проверкам после ремонта или внесения изменений со стороны органов по оценке соответствия, аккредитованных в соответствии с Законом Республики Молдова от 1 декабря 2011 года № 235 «О деятельности по аккредитации и оценке соответствия».

Положением о периодических проверках введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий, разработанным Министерством здравоохранения и утвержденным Правительством Республики Молдова, устанавливаются их перечень, периодичность и регулирование механизма их проведения.

В Российской Федерации Росздравнадзор и его территориальные органы в соответствии с пунктом 5.1.2 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее – Положение о Росздравнадзоре) осуществляют полномочия по государственному контролю за обращением медицинских изделий посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, выдачи разрешений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации, проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Росздравнадзор и его территориальные органы в соответствии с пунктом 5.2.2 Положения о Росздравнадзоре в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2012 года № 175н, проводят мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий. Целями мониторинга являются выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

Мониторинг осуществляется на основе информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, а также на основе сообщений, полученных от физических лиц, в том числе пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и

обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Также Росздравнадзор имеет право по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий рассматривать вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия, принимать соответствующее решение и размещать информацию о принятых решениях на официальном сайте Росздравнадзора в Интернете.

Субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. За несообщение или сокрытие указанной информации лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В Республике Таджикистан все ввозимое оборудование после получения сертификата соответствия вводится в оборот.

В Республике Узбекистан медицинская техника подлежит обязательной сертификации. Согласно Правилам сертификации по отдельным видам продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденным приказом генерального директора Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации от 7 сентября 2005 года № 340, агентство «Узстандарт» устанавливает в пределах своей компетенции обязательные требования по безопасности и качеству на конкретный вид продукции и осуществляет контроль за соблюдением этих требований.

Положением о порядке проведения метрологического контроля медицинской техники с измерительными функциями, утвержденным постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 15 февраля 2018 года № 112 «О мерах по совершенствованию метрологического контроля лабораторного и диагностического оборудования, используемого в медицине», определены требования к органам государственной метрологической службы, аккредитованным лабораториям и порядку проведения метрологического контроля (поверки) медицинской техники с измерительными функциями, подлежащей применению и применяемой в медицине. Контроль осуществляется органами метрологической службы. При этом на агентство «Узстандарт» возложено ведение реестра медицинской техники с измерительными функциями, подлежащей метрологическому контролю.

2.7. Гармонизация национального законодательства и стандартов производства медицинских изделий с международными требованиями

Государства – участники СНГ, являющиеся членами ЕАЭС, проводят работу по гармонизации национального законодательства с законодательством ЕАЭС для функционирования общего рынка медицинских изделий. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий и медицинской техники (далее – Соглашение), подписанное государствами – членами ЕАЭС 23 декабря 2014 года и вступившее в силу с 12 февраля 2016 года, определило принципы и правила общего рынка медицинских изделий.

После ратификации государствами – членами ЕАЭС нормативной базы регулирования обращения медицинских изделий в ЕАЭС вступает в силу подготовленный ЕЭК совместно с государствами-членами пакет документов с целью практической реализации Соглашения.

Соглашением установлено, что государства – члены ЕАЭС проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

- принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств – членов ЕАЭС в сфере обращения медицинских изделий;

- установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках ЕАЭС;

- установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

- определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;

- гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах – членах ЕАЭС, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);

- гармонизации законодательства государств – членов ЕАЭС в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

При этом до 31 декабря 2021 года установлен переходный период, в рамках которого:

- регистрация медицинского изделия по выбору производителя медицинского изделия (его уполномоченного представителя) может осуществляться в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности либо в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС;

- медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с законодательством государства – члена ЕАЭС, обращаются на территории этого государства;

- документы, подтверждающие факт регистрации медицинских изделий и выданные уполномоченным органом государства – члена ЕАЭС в области здравоохранения в соответствии с законодательством этого государства, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2021 года.

Для гармонизации нормативно-правовой базы Республики Беларусь с законодательством ЕАЭС в области обращения медицинских изделий было подготовлено и принято постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 мая 2019 года № 273 «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 года № 1269 и от 17 февраля 2012 года № 156». Изменениями вносятся уточнение некоторых терминов и определений в соответствии с терминологией, предусмотренной Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», в частности:

введены понятия «производственная площадка», «производитель изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

предусмотрена клиническая оценка медицинских изделий на основе клинических данных и доказательства эквивалентности медицинской техники, ранее зарегистрированной в Республике Беларусь (для крупногабаритной техники, требующей подвода коммуникаций, строительных и (или) монтажных работ);

уточнены основания, дающие право юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю быть заявителем;

определены и уточнены критерии включения медицинских изделий в одно регистрационное удостоверение.

Предусмотрена возможность в случае утери (порчи) регистрационного удостоверения выдачи заявителю его дубликата.

Введена административная процедура по выдаче разрешения на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Беларусь в период действия регистрационного удостоверения, срок действия которого истек.

Проводится работа по внесению изменений в Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспектирования промышленного производства изделий медицинского назначения и медицинской техники, испытаний и других исследований, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесению изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 года № 55 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 года № 254». Данными изменениями будут предусмотрены:

ускоренная первичная экспертиза регистрационного досье (по желанию заявителя);

приостановление действия договора между заказчиком и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» с целью проведения клинических испытаний продукции;

обязательное уведомление заявителя в случаях, если регистрационное досье представлено с замечаниями или не в полном объеме, установленными Инструкцией, и предоставление времени для устранения замечаний.

Данные меры позволят снизить финансовую нагрузку на заявителя и будут способствовать его осведомленности о ходе проведения комплекса технических работ.

Субъекты хозяйствования при осуществлении деятельности на территории Республики Беларусь сталкиваются с проблемой, связанной с неоднозначностью толкования различными государственными органами и организациями порядка отнесения некоторых изделий к категории медицинских или научно-исследовательских (системы высокопроизводительного секвенирования), бытовых (индивидуальные массажеры для тела, лазерные эпиляторы) и др., а также наличием различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям.

Назначение медицинского изделия является одним из ключевых критериев при отнесении продукции к медицинским изделиям. Наличие медицинской функции или цели в предусмотренном применении продукции является основным критерием при отнесении ее к медицинским изделиям. Такая медицинская функция или цель в предусмотренном применении медицинского изделия должна быть единственной или основной.

Данный вопрос неоднократно рассматривался на совместных совещаниях между представителями Министерства здравоохранения, Министерства антимонопольного регулирования и торговли, Государственного комитета по стандартизации, на встречах с бизнес-сообществом, но до настоящего времени не урегулирован. Министерством здравоохранения Республики Беларусь инициирован и разработан проект нормативного правового акта по отнесению продукции к медицинским изделиям.

В Республике Казахстан разработан проект Закона «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий». Предметами законопроекта являются совершенствование регулирования сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе регулирование цен на все лекарственные средства, а также гармонизация национального законодательства в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с международными нормами.

В соответствии с введением новых терминов и определений в рамках принятых актов ЕАЭС для однозначного их толкования и применения в рамках национального законодательства, а также исключения коллизий в правоприменительной практике предусмотрена замена понятия «изделия

медицинского назначения и медицинская техника» на понятие «медицинские изделия».

В Кыргызской Республике для гармонизации национального законодательства с правом ЕАЭС введены определения, используемые в сфере регулирования медицинских изделий в мире, правила классификации, риск-ориентированный подход к экспертизе медицинских изделий и т.д. Кроме того, введено требование инспектирования производства медицинских изделий в рамках регистрации и по национальным правилам, и по правилам ЕАЭС. В этих целях осуществляется подготовка инспекторов по ИСО 13485.

На территории Кыргызской Республики применяется Глобальная номенклатура медицинских изделий, которая внедрена в Национальную базу данных медицинских изделий Кыргызской Республики и является первым этапом в создании системы прослеживаемости медицинской продукции с момента ее поступления в страну до конечного потребителя. Внедрение системы находится на этапе интеграции с порталом государственных закупок. Для получения корректных и актуализированных справочных данных о медицинской продукции начаты работы по цифровизации процессов регуляторного органа Кыргызской Республики, что будет способствовать повышению прозрачности внутренней работы и экономии ресурсов.

В Российской Федерации с целью начала функционирования общего рынка медицинских изделий в рамках ЕАЭС:

внесены изменения в Положение о Росздравнадзоре, в том числе в части наделения полномочиями осуществления регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС;

принят приказ Министерства здравоохранения от 27 марта 2017 года № 133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 года № 46»;

принят Федеральный закон от 7 марта 2017 года № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», определяющий размеры государственных пошлин за совершение действий уполномоченным федеральным органом исполнительной власти при осуществлении государственной регистрации медицинских изделий и регистрации медицинских изделий, предназначенных для обращения на общем рынке медицинских изделий в рамках ЕАЭС, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета ЕЭК № 46;

постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» предусмотрена возможность отмены государственной регистрации медицинского изделия при получении

регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями.

1 сентября 2010 года вступила в силу статья 3 Федерального закона от 13 июля 2020 года № 206-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания», согласно которой на территории Российской Федерации государственной регистрации не подлежат медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.

В настоящее время Росздравнадзором проводится работа по заявкам организаций о включении в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий для их регистрации в рамках ЕАЭС.

С целью гармонизации национального законодательства с Требованиями к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК от 10 ноября 2017 года № 106, разработан и подготовлен проект Федерального закона «О внесении изменений в федеральные законы от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по вопросам обращения медицинских изделий», предусматривающий соответствие производства медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации, требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

Росздравнадзором совместно с Министерством здравоохранения ведется регулярная работа по совершенствованию нормативных правовых актов, регулирующих обращение медицинских изделий, в том числе с целью их гармонизации с соответствующими документами ЕАЭС.

Вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2018 года № 663 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий», в том числе в части упрощения процедуры регистрации медицинских изделия для диагностики *in vitro* путем введения требований к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, содержащихся в составе медицинского изделия, приведения процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение и документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с нормами ЕАЭС.

В рамках ЕАЭС Российской Федерации выдано первое регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 декабря 2019 года № МИ-RUKG-000001.

III. ПРОБЛЕМЫ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Подходы к определению взаимозаменяемости медицинских изделий

Взаимозаменяемость медицинских изделий остается одной из самых острых проблем развития конкуренции среди производителей и поставщиков медицинских изделий, а ее отсутствие препятствует снижению цен на медицинские изделия, приводит к необоснованным расходам и снижению доступности медицинских изделий для пациентов.

В мировой практике проблема взаимозаменяемости медицинских изделий находится на уровне научной проработки вопроса и постановки задачи. Актуальность этой проблемы общепризнана, но для ее решения потребуются большие усилия и время. Причина кроется в исключительно большом разнообразии медицинских изделий – по назначению, принципу действия, конструктивным особенностям, уровню сложности, техническим и технологическим характеристикам.

Производители и поставщики не заинтересованы в развитии взаимозаменяемости. Ведь взаимозаменяемые изделия – это конкурентные изделия, а производители заинтересованы в том, чтобы позиционировать свой продукт как уникальный, чтобы иметь преимущество на рынке. Известны усилия поставщиков анализаторов навязать рынку понятие «закрытые системы», для того чтобы ограничить конкуренцию со стороны альтернативных производителей. Одновременно производители медицинских изделий определяют расходные материалы и комплектующие, при применении которых они гарантируют качество, безопасность и эффективность медицинского изделия, что подтверждается проведенными испытаниями изделия именно в таком составе. В случае же замены и возникновения каких-либо непредвиденных ситуаций производитель не несет ответственности и не выполняет своих гарантийных обязательств. В этой связи вопрос введения взаимозаменяемости требует тщательной проработки.

Антимонопольным законодательством государств – участников СНГ установлено, что взаимозаменяемые товары – это 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).

Закрепление понятия взаимозаменяемых медицинских изделий выявлено пока только в российском законодательстве, согласно которому медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. Таким образом, понятие взаимозаменяемости

медицинских изделий, закрепленное в законодательстве Российской Федерации, корреспондирует с общим понятием взаимозаменяемости.

Антимонопольные органы в рамках осуществления своих функций и полномочий вправе устанавливать взаимозаменяемость товаров с целью определения продуктовых (товарных) границ товарного рынка. Так, ФАС России в 2011 году провела работу по определению продуктовых (товарных) границ рынка медицинских изделий и рынка расходных материалов для гемодиализа, в результате которой установлено, что медицинские изделия для гемодиализа (аппараты искусственной почки) образуют два рынка: рынок медицинских изделий для гемодиализа и рынок медицинских изделий для целей гемодиализа с возможностью осуществления гемодиализации. При этом медицинские изделия с возможностью гемодиализации могут использоваться для целей гемодиализа, таким образом, являются взаимозаменяемыми с медицинскими изделиями для гемодиализа. В свою очередь, для целей гемодиализации могут использоваться аппараты искусственной почки только с функцией гемодиализации.

Для установления взаимозаменяемости товаров, в том числе медицинских изделий, антимонопольные органы, как правило, используют статистические и аналитические материалы, статьи, обзоры и материалы из зарубежных изданий, средств массовой информации, привлекаются эксперты соответствующей отрасли для проведения консультаций. При этом основной проблемой является отсутствие четких критериев и порядка отнесения медицинских изделий к взаимозаменяемым.

Попытка решить эту проблему на законодательном уровне была предпринята в Российской Федерации. Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено внесение сведений о взаимозаменяемости медицинских изделий в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Такой реестр ведется Росздравнадзором в электронном виде и размещается в открытом доступе в Интернете.

В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, которая утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Планом мероприятий («дорожной картой») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р, предусматривались установление в 2018–2019 годах порядка определения взаимозаменяемости медицинских изделий, в том числе расходных материалов, и разработка административного регламента по определению взаимозаменяемости медицинских изделий. Однако до настоящего времени порядок и регламент не утверждены.

В соответствии с пунктом 15 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 года № 145, экспертным советом по формированию и ведению каталога товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд проводится формирование шаблонов каталога, относящихся к медицинским изделиям с использованием номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н (далее – номенклатурная классификация).

Отнесение медицинского изделия к виду номенклатурной классификации производится на основании классификационных признаков, таких как назначение, область применения, инвазивность, стерильность, частота использования (однократного или многократного применения), эксплуатационные особенности, конструктивные особенности. Таким образом, медицинские изделия, отнесенные к одному виду номенклатурной классификации, являются взаимозаменяемыми в части функционального назначения, а также схожими по их клиническому применению.

3.2. Государственные закупки медицинских изделий

Особенностью обращения медицинских изделий является то, что государственные организации здравоохранения в большинстве случаев приобретают медицинские товары за счет средств республиканского или местных бюджетов и вынуждены осуществлять такое приобретение посредством проведения четко регламентированных процедур государственных закупок.

Порядок осуществления государственных закупок определен национальным законодательством государств – участников СНГ.

На уровне СНГ вопросы государственных закупок регламентированы Протоколом между государствами – участниками Договора о зоне свободной торговли от 18 октября 2011 года о правилах и процедурах регулирования государственных закупок (далее – Протокол о госзакупках), подписанным на заседании Совета глав правительств СНГ 7 июня 2016 года Республикой Армения, Республикой Беларусь, Кыргызской Республикой, Российской Федерацией и Республикой Таджикистан. Указанный документ вступил в силу для подписавших его государств, кроме Республики Таджикистан, в которой проводятся внутригосударственные процедуры, необходимые для его вступления в силу.

Протокол о госзакупках регулирует порядок проведения процедур государственных закупок, не определяя, что стороны предоставляют национальный режим в сфере государственных закупок. При этом предусмотрено, что реализация Протокола о госзакупках осуществляется поэтапно:

первый этап – внесение изменений в законодательство каждого из государств – участников Протокола о госзакупках, направленных на приведение в соответствие законодательства каждого из государств – участников Протокола с Протоколом о госзакупках, – до 1 января 2018 года;

второй этап – внедрение технологий, обеспечивающих информационную открытость и прозрачность закупок, совместимость технологических платформ, в целях получения сторонами технической возможности участия в закупках, а также обсуждение условий применения сторонами национального режима – до 1 января 2019 года.

При этом условия применения сторонами национального режима еще не обсуждались. В настоящее время сохраняются ряд барьеров, препятствующих свободному участию в государственных закупках медицинских изделий государств – участников СНГ. Не решен вопрос со взаимным признанием электронных цифровых подписей, используемых для участия в электронных государственных закупках.

Справочно: в настоящее время взаимное признание электронных цифровых подписей при участии в государственных закупках реализовано только между Республикой Беларусь и Российской Федерацией. Для участия в закупках, проводимых в электронном формате, поставщики из других государств – участников СНГ вынуждены получать электронные цифровые подписи в других государствах.

Некоторые государства – участники СНГ устанавливают ограничения участия иностранных поставщиков в закупках медицинских изделий. Например, постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года № 102 установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, согласно которым при осуществлении закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечни, утвержденные данным постановлением, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов ЕАЭС), при определенных условиях.

Ограничения для иностранных поставщиков медицинских изделий установлены также и Правилами организации и проведения закупок, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729.

В отдельных случаях конкурентные процедуры государственных закупок медицинских изделий не проводятся, а заключаются прямые договоры. В частности, приложением к постановлению Президента Республики Узбекистан от 27 сентября 2018 года № ПП-3953 «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан «О государственных закупках»», помимо прочего, определено, что закупка изделий медицинского назначения по перечню, утверждаемому Министерством здравоохранения по согласованию с

Национальным агентством проектного управления при Президенте Республики Узбекистан, осуществляется государственными заказчиками по прямым договорам.

Рассматривая систему государственных закупок медицинских изделий в государствах – участниках СНГ, стоит также иметь в виду, что в отдельных государствах она централизована.

В Республике Молдова Министерством здравоохранения учрежден Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении, который в качестве центрального закупочного органа планирует и осуществляет процедуры государственных закупок лекарственных средств, других средств медицинского назначения и медицинских изделий, заключает договора о государственных закупках, а также оценивает и контролирует исполнение договоров о государственных закупках лекарственных средств, других средств медицинского назначения и медицинских изделий для нужд в системе здравоохранения.

В Республике Беларусь государственные закупки медицинских изделий по утвержденным перечням осуществляются через организатора – унитарное предприятие «Белмедтехника» и его дочерние предприятия, который, помимо прочего, вправе от своего имени заключать с поставщиком-победителем договоры для последующего распределения медицинских изделий между заказчиками (организациям здравоохранения).

Такая схема закупок медицинских изделий согласно позиции Министерства здравоохранения Республики Беларусь позволяет значительно снизить цены на медицинские товары, упростить деятельность поставщиков по поставке медицинских товаров вследствие укрупнения закупок и наличия правоотношений с ограниченным количеством организаторов, своевременно осуществлять расчеты с поставщиками и поддерживать складские запасы, обеспечивая ритмичную отгрузку медицинских товаров больницам. При этом данная система закупок не ущемляет прав производителей и поставщиков медицинских товаров иных государств, предоставляя им доступ к процедурам государственных закупок наравне с белорусскими производителями и поставщиками медицинских товаров.

3.2.1. Особенности описания предмета государственной закупки

Описание предмета государственной закупки осуществляется заказчиком самостоятельно с учетом объективных потребностей в товаре и ограничений, установленных законодательством о государственных закупках.

Протоколом о госзакупках определено, что в документацию о закупке и иные документы при проведении закупок не включаются требования или указания на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара, производителя или поставщика, за исключением

случаев, предусмотренных законодательством государств – участников указанного Протокола.

Заказчик вправе устанавливать стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, определенных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными международными договорами и актами и (или) национальным законодательством.

На этих основах и построены требования к описанию предмета государственной закупки в государствах – участниках СНГ.

Указание ссылок на конкретные товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, эскизы или модели, конкретный источник происхождения товара (работы, услуги) и его производителя или поставщика (подрядчика, исполнителя) возможно лишь при отсутствии иного конкретного способа описания требований к предмету государственной закупки, при этом в такой ситуации технические показатели (характеристики) должны содержать слова «или аналог» («или эквивалент»). В случае необходимости обеспечения совместимости с ранее закупленными товарами и невозможности использования аналогов может быть указано в документации о закупке на конкретные товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, эскизы или модели, конкретный источник происхождения товара (работы, услуги) и его производителя или поставщика (подрядчика, исполнителя). При этом обоснование необходимости обеспечения такой совместимости относится к компетенции заказчика (организатора).

Помимо требований к описанию предмета государственной закупки, ФАС России в рамках обеспечения конкуренции при осуществлении закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд разработаны и размещены на официальном сайте разъяснения по вопросу установления в документации о закупке остаточного срока годности (службы) медицинских изделий.

Согласно указанным разъяснениям ФАС России установление в документации о закупке требования к остаточному сроку годности медицинского изделия, выраженному в процентах, может создать неравные условия для производителей медицинских изделий, ограничение конкуренции и сокращение количества участников закупки. По мнению ФАС России, требования к остаточному сроку годности медицинского изделия следует устанавливать в виде конкретного периода (в днях, месяцах, годах), в течение которого медицинское изделие должно сохранять свою пригодность, либо в виде конкретной даты, до которой медицинское изделие должно сохранять свою пригодность для использования по назначению. Также ФАС России указано, что установление требования к остаточному сроку годности медицинского изделия должно основываться на объективной необходимости заказчика. При отсутствии условий устранения, ограничения конкуренции, сокращения количества участников закупки, предлагающих к поставке

медицинские изделия с остаточным сроком годности, соответствующим периоду, на который закупается медицинское изделие, заказчик вправе установить требование к остаточному сроку годности медицинского изделия, превышающему период, на который закупается медицинское изделие (например, для формирования резерва по окончании календарного года и иным причинам объективного характера).

Несмотря на четко установленные законодательством правила описания предмета государственной закупки в государствах – участниках СНГ, все чаще наблюдаются случаи, когда заказчиком и (или) организатором при описании предмета государственной закупки указываются точные технические характеристики медицинского изделия, соответствующие конкретному производителю, что ограничивает возможность участия в торгах хозяйствующих субъектов, предлагающих аналогичную продукцию, и приводит к увеличению расходов бюджетных средств.

Закупки медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд осуществляются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 года № 145 «Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога».

Формирование и ведение каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Каталог) обеспечивает федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок при участии федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих формирование и (или) ведение информационных систем, а также осуществляющих регистрацию товаров в установленной сфере деятельности. Экспертный совет по формированию и ведению Каталога, в состав которого входит Росздравнадзор, утвержден приказом Министерства финансов Российской Федерации от 20 июля 2017 года № 542 «О создании экспертного совета по формированию и ведению каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В настоящее время Росздравнадзором проводится работа по формированию шаблонов Каталога с использованием Номенклатурной классификации. При формировании шаблонов Каталога определяются технические, количественные и качественные характеристики медицинских изделий, закупаемых для государственных и муниципальных нужд. Определение этих характеристик происходит с участием главных внештатных специалистов Министерства здравоохранения, в том числе с учетом потребностей медицинских организаций при формировании заявки на закупку, а также особенностей клинического применения. Использование Номенклатурной классификации при формировании шаблонов Каталога позволит привести процедуру закупок медицинских изделий к единообразию и исключит возможность оснащения медицинских организаций незарегистрированными медицинскими изделиями.

В настоящее время Каталог доступен для ознакомления в открытой части единой информационной системы в сфере закупок и содержит 7 830 видов Номенклатурной классификации и 44 111 позиций, отражающих функциональные, технические, качественные и количественные характеристики медицинских изделий.

По мнению ФАС России, ведение каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд должно обеспечить установление заказчиком единообразных требований к характеристикам товаров, работ, услуг в соответствии с Каталогом, что позволит избежать установления излишних требований к составу заявок, а также необоснованного отклонения заявок участников таких закупок.

3.2.2. Обращение «открытых» и «закрытых» медицинских изделий

Среди препятствий для развития конкуренции в рамках государственных закупок медицинских изделий необходимо отметить проблему использования «закрытых» лабораторно-диагностических систем.

В зависимости от возможности применения реагентов и расходных материалов выделяют закрытую, частично открытую и открытую системы. Понятие таких систем можно найти в законодательстве Республики Беларусь, в частности, в приказе Министерства здравоохранения от 18 февраля 2014 года № 145 «Об утверждении инструкции о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах».

Под закрытой аналитической лабораторно-диагностической системой понимается аналитическая система, для которой все компоненты (как инструментальный, так и реагентный) производит один производитель. При этом для такой системы невозможно (технологически и функционально) применение реагентов других производителей.

Частично открытая аналитическая лабораторно-диагностическая система представляет собой аналитическую систему, для которой все компоненты (как инструментальный, так и реагентный) производит один производитель, в то же время по отдельным «открытым» позициям имеется технологическая возможность использования реагентного компонента других производителей.

Открытая аналитическая лабораторно-диагностическая система представляет собой аналитическую систему, для которой производитель автоматического лабораторно-диагностического оборудования изначально предполагает применение реагентного компонента различных производителей. В этом случае система «открыта» как технологически, так и функционально по всему спектру исследований согласно заявленной производителем области применения.

Закупка медицинских изделий закрытого типа предполагает дальнейшую необходимость закупки расходных материалов одного производителя. Так больницы становятся «пленниками» конкретного поставщика, неспособными использовать запасные части или расходные материалы из другого

оборудования или медицинского устройства из-за их несовместимости, что исключает конкуренцию среди производителей медицинских изделий, а также приводит к неэффективному расходованию бюджетных средств. В настоящее время нормативными правовыми актами государств – участников СНГ не установлен запрет на закупку заказчиками медицинских изделий закрытого типа.

Справочно: частью 2 статьи 1 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрен перечень отношений, на которые данный закон не распространяет свое действие. При этом указанный перечень не содержит положений в отношении заключения договора аренды сложного и дорогостоящего медицинского оборудования и изделий. Таким образом, государственные и муниципальные заказчики при заключении контракта на оказание услуг аренды сложного и дорогостоящего медицинского оборудования и изделий руководствуются в том числе положениями указанного Федерального закона.

В то же время с целью создания условий для развития конкуренции на рынках медицинских изделий в Российской Федерации, например, Планом мероприятий («дорожной картой») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р, предусмотрено совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в части установления обязанности государственных и муниципальных заказчиков закупать медицинские изделия открытого типа.

Необходимо отметить, что, с одной стороны, системы открытого типа удобны, так как нет зависимости только от одного производителя, и, соответственно, способствуют развитию конкуренции. Но, с другой стороны, анализаторы закрытого типа часто обладают уникальными возможностями, очень большим спектром проводимых анализов, обладают большей производительностью, дают больший объем информации. В этой связи представляется, что к ограничению в целом использования закрытых систем стоит подходить взвешенно, после всесторонней проработки и изучения конъюнктуры соответствующего рынка.

При этом сам лишь запрет непосредственно на закупки закрытых систем может привести к увеличению числа случаев, когда такое оборудование предоставляется медицинскому учреждению в рамках безвозмездной спонсорской помощи с расчетом на гарантированный сбыт расходных материалов, в связи с тем что медицинская организация будет вынуждена приобретать их в необходимом количестве. Таким образом, безвозмездная передача медицинского изделия приводит к дальнейшей закупке заказчиком расходных материалов в условиях исключения конкуренции и описания объекта закупки, соответствующего характеристикам товара одного производителя.

Так, в ходе расследования, завершено постановлением Совета по конкуренции Республики Молдова от 21 марта 2019 года № DA-17/18-19, у учреждений здравоохранения были запрошены списки гематологических (биохимических, иммунологических) анализаторов закрытого типа, приобретенных из других источников финансирования, кроме государственных закупок. Согласно полученной информации в период с 2013 по 2018 год было передано безвозмездно 33 анализатора и в бесплатное пользование 48 медицинских анализаторов. Было установлено, что компании, предоставившие (передавшие) в бесплатное использование анализаторы закрытого типа, впоследствии участвовали в процедурах, касающихся покупки реагентов и расходных материалов. Во всех случаях они были единственными экономическими операторами, которые предлагали реагенты и расходные материалы, совместимые с данными анализаторами. Соответственно, заключая контракты на предоставление анализаторов в сочетании со способом составления документации, компании обеспечивали себе будущий выигрыш в процедурах закупок, осуществляемых для приобретения расходных материалов, необходимых для медицинских анализаторов закрытого типа.

Кроме того, анализ показывает, что договор пожертвования может использоваться в рамках доказывания существования антиконкурентного соглашения между заказчиком и участниками рынка. В определении от 17 марта 2017 года по делу № 04-36/02-2017 с целью установления факта заключения такого соглашения Карельское управление ФАС России запросило, в частности, сведения о том, совершали ли субъекты разбирательства пожертвования в адрес лечебного учреждения (с требованием указать наименования всех товаров, переданных в дар, и документов, подтверждающих факт пожертвования/дарения оборудования). Эта информация была необходима, чтобы установить, существовала ли письменная либо устная договоренность между медицинским учреждением и жертвователем о последующей закупке расходных материалов для предмета пожертвования (в качестве примера было названо дарение анализатора и заключение контрактов на поставку тест-полосок к нему). По итогам анализа совокупности доказательств по данному делу антимонопольный орган установил нарушение положений Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» путем заключения и участия в антиконкурентном соглашении, которое привело к ограничению конкуренции и созданию преимущественных условий для участников торгов.

В целом можно выделить следующие обобщенные подходы ФАС России к оценке пожертвований как антиконкурентной практики:

пожертвование, дарение или передача в безвозмездное пользование государственным учреждениям здравоохранения осуществляются в отношении медицинского оборудования, последующее использование которого невозможно без расходных материалов, рекомендованных изготовителем либо являющихся уникальными (если заключение договора дарения, пожертвования или передачи в безвозмездное пользование обуславливает в дальнейшем заключение договоров поставки расходных материалов, что создает

необоснованные преимущества для дарителя и приводит к ограничению конкуренции);

в договор пожертвования, дарения или передачи в безвозмездное пользование включены положения, устанавливающие для учреждений здравоохранения обязанность по применению расходных материалов, только рекомендованных изготовителем, которые могут быть поставлены только определенным поставщиком или субъектами, входящими с ним в одну группу лиц (например, путем включения условия о снятии оборудования с гарантийного обслуживания или об отмене пожертвования в случае использования нерекондованных материалов или устройств).

3.3. Техническое обслуживание медицинской техники

Техническое обслуживание медицинской техники является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Порядок и условия его осуществления регламентированы национальным законодательством и ведомственными актами уполномоченных органов. При этом деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники в отдельных государствах – участниках СНГ, как показано в разделе 2.2, подлежит лицензированию (Российская Федерация, Республика Таджикистан), в отдельных – нет (Республика Беларусь, Республика Казахстан).

Проблемным вопросом поддержания работоспособности медицинского оборудования является также длительность проведения процедур закупок запасных частей, технического обслуживания и ремонта медицинской техники, а также ограниченная конкуренция на рынке организаций, осуществляющих техническое обслуживание сложного медицинского оборудования.

Несмотря на установленный порядок, учреждения здравоохранения при организации технического обслуживания сталкиваются с определенными сложностями, связанными с высокой стоимостью услуг, обусловленной в первую очередь отсутствием достаточного количества предложений. Стоимость технического обслуживания оборудования производства фирмы «Siemens» (Германия), предложенная в процедуре государственной закупки учреждения здравоохранения Республики Беларусь, составила сумму в 2 раза выше, чем за аналогичный период 2018 года. При этом на территории Республики Беларусь компания, предложившая свои услуги, является единственной, обслуживающей данное оборудование. В этой связи, принимая во внимание, что в случае поломки оборудования оказание своевременной медицинской помощи пациентам ставится под угрозу, учреждение было вынуждено заключить договор на обслуживание медицинской техники по предложенной стоимости.

Кроме того, ФАС России обращает внимание на проблемы регулирования технического обслуживания медицинских изделий, которые заключаются не только в предъявлении конкретных требований к организациям и специалистам, оказывающим услуги по обслуживанию и ремонту медицинского изделия, но также и к расходным материалам, с использованием которых осуществляются данное обслуживание и ремонт.

На рассмотрении в ФАС России находится заявление частной медицинской организации, из которого установлено следующее. Заявителем для совершения операций по лазерной коррекции зрения используется эксимерный лазер Allegretto Wave Eye-Q производства WaveLight GmbH, поставку которых на территорию Российской Федерации осуществляет ООО «Алкон Фармацевтика». Согласно инструкции по эксплуатации эксимерного лазера Allegretto Wave Eye-Q установка, ввод в эксплуатацию и ремонт системы осуществляются инженерами компании WaveLight или сервисными инженерами компании – поставщика оборудования, а обучение работе с указанными лазерными системами осуществляется сотрудниками компании-производителя.

В связи с необходимостью замены газового баллона и фильтра в эксимерном лазере Allegretto Wave Eye-Q заявитель обратился в адрес ООО «Алкон Фармацевтика» (официальный поставщик эксимерного лазера) для соответствующего сервисного обслуживания.

ООО «Алкон Фармацевтика» отказало в оказании сервисных услуг на основании того, что заявителем предлагается использование газовых смесей (баллонов), производители которых не одобрены производителем WaveLight GmbH. Таким образом, ООО «Алкон Фармацевтика» оказывает сервисные услуги по обслуживанию (замена газового баллона и фильтров) только с использованием газовых смесей (газовых баллонов) производства Linde Group, одобренных производителем WaveLight GmbH.

Вместе с тем заявителем указывается, что для работы эксимерного лазера Allegretto Wave Eye-Q возможно использование газовых смесей (газовых баллонов) также иных производителей, цена которых ниже газовых смесей (газовых баллонов) производства Linde Group.

Обстоятельства данного заявления могут служить примером того, как производителями и поставщиками могут создаваться препятствия в сфере обращения медицинских изделий, в том числе технического обслуживания медицинского изделия.

Также в государствах – участниках СНГ существует негативная практика ограничения доступа хозяйствующих субъектов на рынок технического обслуживания и ремонта медицинских изделий путем непредоставления поставщиком медицинского изделия необходимой информации, ключей и паролей доступа не только сторонней подрядной организации для совершения необходимых технических регламентных работ и ремонта, но и самому покупателю – медицинской организации, являющейся собственником этого медицинского изделия. Тем самым собственник ставится в зависимость от поставщика, по усмотрению которого формируются условия цены, сроки выполнения работ, оказания услуг, состав исполнителей по ремонту и техническому обслуживанию медицинского изделия.

Для решения указанной проблемы в Российской Федерации приказом Министерства здравоохранения от 15 октября 2015 года № 724н утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию

медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (далее – Типовой контракт), согласно положениям которого при поставке медицинского изделия поставщик представляет также сведения, необходимые для работы с медицинским изделием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания данного вида медицинского изделия.

Заказчики при осуществлении закупки медицинских изделий должны руководствоваться положениями Типового контракта и заключать контракт по итогам закупки в соответствии с Типовым контрактом, что означает закрепление обязанности поставщика передать все необходимые сведения (ключи, пароли и т.п.) в отношении медицинского изделия. Однако на практике государственные и муниципальные заказчики не всегда применяют положения Типового контракта.

Для решения обозначенных проблемных вопросов технического обслуживания медицинской техники в Российской Федерации Планом мероприятий («дорожной картой») «Развитие конкуренции в здравоохранении», утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 января 2018 года № 9-р, предусмотрена реализация мероприятий:

по введению требования о включении в техническую документацию медицинского изделия данных о сроке эксплуатации, в том числе по гарантийному обслуживанию, стоимости технического обслуживания и ремонта медицинского изделия, а также о стоимости обучения медицинских работников правилам применения и эксплуатации медицинского изделия;

установлению требований в части технического обслуживания медицинских изделий, предоставления покупателю сведений, необходимых для работы с медицинским изделием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания медицинского изделия, установления запрета на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, размещения на официальном сайте Росздравнадзора документации на каждое медицинское изделие, установления обязанности производителей медицинских изделий на недискриминационной основе осуществлять обучение лиц, занимающихся техническим обслуживанием соответствующих медицинских изделий;

установлению обязанности участников государственных и муниципальных закупок – производителей медицинских изделий, для эксплуатации которых необходимо использование расходных материалов, указывать в технической документации производителя медицинского изделия требования к расходным материалам, обеспечивающим надлежащую эксплуатацию медицинского изделия, а также установление особенностей закупок государственными и муниципальными заказчиками медицинских изделий «закрытого» типа;

установлению обязанности государственных и муниципальных заказчиков при закупке медицинских изделий определять начальную (максимальную) цену контракта с учетом затрат на приобретение расходных материалов и техническое обслуживание на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия (приказ Министерства здравоохранения от 15 мая 2020 года № 450н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий», которым определена обязанность определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги с учетом затрат на приобретение расходных материалов и техническое обслуживание медицинских изделий на период гарантийного срока их эксплуатации).

Типовым контрактом также предусмотрена обязанность поставщика предоставить заказчику (получателям) сведения о расходных материалах и реагентах иных производителей, применение которых разрешено производителем оборудования.

Интересен опыт Кыргызской Республики, где на основании приказа Министерства здравоохранения от 28 июня 2016 года № 501 в целях улучшения эффективности использования, технического обслуживания и совершенствования действующего учета медицинской техники в организациях здравоохранения введена в действие Система по учету медицинской техники посредством Интернета (далее – Система), которая интегрирована с базами данных фирм – поставщиков медицинской техники, благодаря чему бумажные отчеты заменяются электронными. Система позволяет заказывать новую медицинскую технику; указывать неисправную технику, информация о которой доступна поставщикам услуг по ремонту; генерировать дефектный акт на списываемое оборудование. В пределах страны любому гражданину Кыргызской Республики в электронном формате видна оснащенность медицинской техникой в разрезе каждой организации здравоохранения (информация размещена на сайте <http://pharm.kg>).

При этом с целью поддержания актуальности Системы с 2017 года ежегодно проводится мониторинг по учету медицинской техники во всех организациях здравоохранения республики.

IV. ДОМИНИРУЮЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЕ ИМ

Понятие доминирующего положения, порядок его установления, запрет на злоупотребление доминирующим положением установлены законодательством государств – участников СНГ, а также правом ЕАЭС.

В Республике Беларусь наличие доминирующего положения установлено на товарных рынках технических средств социальной реабилитации, эндопротезов тазобедренного сустава, изделий для остеосинтеза, оптовой торговли глазными протезами (интраокулярными линзами).

В Кыргызской Республике, по данным Национального статистического комитета Кыргызской Республики, количество хозяйствующих субъектов с видом деятельности «Торговля фармацевтическими изделиями», включенных в базу данных единого государственного регистра статистических единиц Кыргызской Республики, по состоянию на 30 октября 2018 года составляет: физические лица – 1 641 субъект, юридические лица – 231 субъект. При анализе деятельности указанных субъектов установлено, что они занимаются реализацией различной медицинской техники, не схожей друг с другом. В некоторых случаях осуществлялись разовые поставки медицинской техники для собственных нужд, в связи с чем рассчитать доминирующее положение не представляется возможным.

Особенностью определения границ товарного рынка при осуществлении анализа состояния конкуренции на рынке медицинских изделий является тот факт, что закупка определенных видов медицинских изделий предусматривает необходимость закупки расходных материалов к ним, соответственно, при решении вопроса о границах товарного рынка следует рассматривать вопрос взаимозаменяемости расходных материалов различных производителей.

ФАС России в 2010 году при решении вопроса о включении Fresenius Medical Care Deutschland GmbH в реестр хозяйствующих субъектов, имеющих на федеральном рынке России определенного товара долю более 35 % (в настоящее время реестр упразднен), осуществила анализ состояния конкуренции на рынке медицинских изделий для проведения процедуры гемодиализа, по результатам которого установлено, что аппарат искусственной почки и расходные материалы к нему представляют собой единую систему, предназначенную для проведения процедуры гемодиализа больному с хронической почечной недостаточностью. При этом каждый элемент этой системы является отдельным товаром, продажа, поставка и приобретение которых функционально зависимы.

Опрос участников соответствующего рынка и экспертов (практикующих специалистов в области нефрологии) показал, что магистраль к аппарату искусственной почки Fresenius 5008 и 5008S является уникальным товаром, который не может быть заменен другим товаром, в том числе товаром другого производителя в пределах Российской Федерации. При этом аппарат искусственной почки производства Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA

моделей 5008 и 5008S совместим исключительно с кровопроводящими магистралями картриджного типа AVSet Online Plus 5008 производства Fresenius Medical Care AG&Co.KGaA.

ФАС России в ходе анализа состояния конкуренции установлено, что Fresenius Medical Care Deutschland GmbH занимает доминирующее положение на рынке расходных материалов (магистралей) к аппарату искусственной почки Fresenius 5008 и 5008S.

В целях профилактики возможного злоупотребления хозяйствующими субъектами доминирующим положением и развития правосознания хозяйствующих субъектов ФАС России приняты Рекомендации по разработке и применению коммерческих политик хозяйствующими субъектами, занимающими доминирующее положение на рынках лекарственных средств и рынках медицинских изделий. Согласно этим Рекомендациям хозяйствующим субъектам следует соотносить свою деятельность с нормами антимонопольного законодательства, определить товарные рынки, потенциально являющиеся неконкурентными, разработать и внедрить внутренний документ (торговую политику) по отбору контрагентов, взаимодействию с ними, а также прекращению работы с контрагентами, включая стандартный (типовой) договор для всех потенциальных и действующих контрагентов.

Договор о торговой политике и стандартный (типовой) договор рекомендуется опубликовать в открытом доступе в Интернете.

При этом наличие документа о торговой политике не исключает возможности выдачи антимонопольным органом предупреждения и возбуждения дела о нарушении антимонопольного законодательства с привлечением к ответственности хозяйствующего субъекта, занимающего доминирующее положение.

В Республике Казахстан в 2016 году выявлен факт злоупотребления доминирующим положением ТОО «СК-Фармация», являющимся единственным дистрибьютором по закупке и обеспечению лекарственными средствами населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. По результатам расследования Комитетом по регулированию естественных монополий, защите конкуренции и прав потребителей Министерства национальной экономики принято решение о возбуждении административного дела и вынесении предписания о прекращении нарушений законодательства Республики Казахстан в области защиты конкуренции путем раздела лотов по тендеру закупки, услуг хранения и доставке лекарственных средств и медицинских изделий по областям (городам, районам). ТОО «СК-Фармация» привлечено к административной ответственности с наложением штрафа в размере около 1,335 млрд тенге (5 % дохода). Решение суда вступило в законную силу, административный штраф ТОО «СК-Фармация» уплачен в полном объеме.

V. ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ КОНКУРЕНЦИЮ СОГЛАШЕНИЯ И СОГЛАСОВАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Антимонопольное законодательство государств – участников СНГ, а также право ЕАЭС содержат запреты на ограничивающие конкуренцию соглашения и согласованные действия хозяйствующих субъектов.

Комитетом по регулированию естественных монополий, защите конкуренции и прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан проведено расследование нарушения законодательства в области защиты конкуренции в отношении ТОО «Казахская фармацевтическая компания «МЕДСЕРВИС ПЛЮС», ТОО «Фармацевтическая компания «Ромат» и ТОО «СТОФАРМ» по факту картельного сговора на рынке услуг хранения и транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения между поставщиками логистических услуг. Установлено, что на протяжении трех лет (2011–2013 годы) ТОО «СК-Фармация» осуществляло закуп услуг из одного источника у ТОО «СТОФАРМ», которое привлекало на субподряд своих конкурентов – две компании ТОО «КФК «МП» и ТОО «ФК «Ромат». В то же время в тендере принимало участие только ТОО «СТОФАРМ», которое по предварительной договоренности гарантировало ТОО «КФК «МП» и ТОО «ФК «Ромат» предоставление в субподряд равного объема (не более 1/3) по оказанию услуг при условии, если они не будут создавать потенциальную конкуренцию в конкурсе по закупке услуг.

По итогам данного расследования в отношении всех трех компаний вынесены предписания о недопущении нарушений Предпринимательского кодекса Республики Казахстан, возбуждены административные дела, материалы которых были направлены в соответствующие административные суды для рассмотрения по существу. Общая сумма штрафных санкций по трем компаниям составила около 500 млн тенге. Административные штрафы компаниями уплачены в полном объеме.

В Российской Федерации большая часть выявленных антимонопольными органами нарушений, выразившихся в заключении антиконкурентных соглашений, осуществлены для повышения, снижения или поддержания цен на торгах. Эти нарушения составляют более 70 % всех выявленных антимонопольными органами нарушений антимонопольного законодательства в сфере обращения медицинских изделий.

Как правило, выявляемые антимонопольными органами антиконкурентные соглашения действуют не только исключительно в сфере обращения медицинских изделий, но также в сфере обращения лекарственных препаратов, охватывая всю фармацевтическую область и закупки соответствующих товаров. При этом деятельность одного картеля зачастую распространяется на сотни закупок.

ФАС России выявлен картель, заключенный между ООО «Джодас Экспоим», ООО ФК «Фармакопола», ООО «Сатиком» для поддержания цен на торгах и действовавший более 3 лет. Картелем были охвачены 225 аукционов на поставку лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий для нужд медицинских учреждений системы здравоохранения Российской Федерации, завершившиеся с минимальным снижением (до 1,5 %) начальной (максимальной) цены контракта. Общий доход его участников в результате победы на торгах и заключения государственных контрактов составил более 201 млн рублей.

В связи с признанием участников картеля в заключении антиконкурентного соглашения ООО ФК «Фармакопола» освобождено от административной ответственности, а общая сумма штрафов в отношении иных участников картеля с учетом смягчающих обстоятельств составила более 36 млн рублей.

Выявленный ФАС России картель, заключенный между ООО «Фарм СКД» и ОАО «Новофарм» и действовавший в течение 3 лет, был реализован в 465 аукционах, объектом которых являлась поставка лекарственных препаратов, медицинских изделий, средств дезинфекции и лечебного питания для нужд медицинских организаций системы здравоохранения Российской Федерации. По оценке ФАС России, при реализации картеля общий доход его участников в результате победы на торгах и заключения государственных контрактов составил более 400 млн рублей.

По результатам реализации картеля, заключенного между ООО «Росмедкомплект», ООО «Эталон-Трейдинг», ООО «Маркет Фарм», ООО «ПИК», АО «Компания «Интермедсервис», ООО «Сервис-Фарм», ООО «Компания Интермедсервис Фарма», в течение 3 лет цены поддерживались на 700 аукционах на право заключения государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных препаратов, детского и диетического питания, медицинских изделий, автомобилей, холодильного и морозильного оборудования. По оценке ФАС России, общий доход его участников в результате победы на торгах и заключения государственных контрактов составил более 1,391 млрд рублей.

Кроме того, нередко в деятельности картелей участвуют государственные заказчики. Так, ФАС России выявлен картель между ООО «ФАРМ-ПРОЕКТ» и ООО «Веста Фарм» для поддержания цен на торгах на поставку лекарственных препаратов, детского и диетического питания, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования для медицинских организаций государственной системы здравоохранения в 2014–2016 годах, реализованный на 426 аукционах. В антиконкурентном соглашении участвовали также государственные заказчики: ГБУЗ «Городская клиническая больница имени В.В.Виноградова Департамента здравоохранения г. Москвы», ГБУЗ «Городская клиническая больница № 67 им. Л.А.Ворохобова Департамента здравоохранения г. Москвы», ГБУЗ «Городская клиническая больница № 68 Департамента здравоохранения г. Москвы».

Заключение антиконкурентных соглашений и осуществление согласованных действий хозяйствующими субъектами на торгах приводят к минимальному снижению начальных (максимальных) цен контрактов. Создавая видимость конкуренции, поведение хозяйствующих субъектов не обусловлено внешними условиями функционирования соответствующего товарного рынка и замещает конкурентные отношения между хозяйствующими субъектами скоординированными действиями, что наносит ущерб заказчику и бюджету в целом.

На основании представленных следственными органами материалов уголовного дела, возбужденного в отношении главного врача ГБУЗ «Городская детская поликлиника № 1», обвиняемой в получении взятки, в действиях ГБУЗ «Городская детская поликлиника № 1», ООО «Медлон-ДВ» и ООО «НикаМед» антимонопольным органом установлено, что между главным врачом и хозяйствующими субъектами была достигнута устная договоренность о заключении договоров на поставку товаров медицинского назначения и расходных материалов с определенными хозяйствующими субъектами путем осуществления закупок у единственного поставщика.

В результате реализации такой договоренности между государственным медицинским учреждением и заранее определенными в ходе договоренности хозяйствующими субъектами было заключено 17 договоров, что не было обусловлено техническими и организационными особенностями исполнения контрактов, а вытекало исключительно из намерения избежать необходимости проведения аукциона при осуществлении закупки на сумму более 100 тыс. рублей.

Искусственное «дробление» единой закупки (нескольких закупок) на множество закупок до 100 тыс. рублей имело целью заключение контрактов с единственным поставщиком и избежание проведения конкурентных процедур. Иные хозяйствующие субъекты были ограничены в доступе на рынок поставки товаров медицинского назначения для нужд медицинской организации.

Факт заключения антиконкурентного соглашения был выявлен между Департаментом здравоохранения Ивановской области и хозяйствующими субъектами, которое привело к ограничению конкуренции при определении поставщика на оказание услуг по аренде медицинского оборудования (цифровая многоцелевая диагностическая ультразвуковая система) для нужд бюджетных учреждений здравоохранения Ивановской области. Реализация данного соглашения привела к минимальному снижению начальной (максимальной) цены контракта (на 1 %) и заключению государственного контракта на сумму более 61 млн рублей.

В рамках ЕАЭС по результатам проведенного ЕЭК расследования выявлено нарушение в действиях (бездействии) субъекта рынка «Дельрус», ТОО «Дельрус РК», а также должностных лиц указанных хозяйствующих субъектов Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, выразившихся в наличии и реализации соглашения между компаниями-конкурентами, действующими на одном рынке услуг по калибровке

ультразвуковых датчиков к аппарату FibroScan, в результате которых ЗАО «Дельрус» необоснованно отказало казахстанскому потребителю (заявителю) в предоставлении услуги по калибровке ультразвуковых датчиков к аппарату FibroScan, мотивируя такой отказ наличием компании-конкурента (ТОО «Дельрус РК»), оказывающей на территории Республики Казахстан аналогичную услугу.

Решением Коллегии ЕЭК от 17 сентября 2019 года № 165 назначены штрафы ЗАО «Дельрус» в размере 173 235,63 рубля, ТОО «Дельрус РК» – в размере 322 344,58 рубля, а также должностным лицам указанных компаний – в размере 117 500 рублей каждому.

VI. ИНЫЕ НАРУШЕНИЯ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА НА ТОВАРНЫХ РЫНКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

На товарных рынках медицинских изделий имеют место и иные проблемные вопросы, факт нарушения антимонопольного законодательства по которым не доказан или нарушения были устранены в ходе их рассмотрения антимонопольным органом.

В Республике Беларусь в типовом (рекомендуемом) описании потребительских, технических и экономических показателей (характеристик) хирургических шовных материалов для применения при оперативных вмешательствах (этапах операций) различной степени сложности (далее – Типовая заявка), утвержденном Комиссией по определению первоочередных закупок Министерства здравоохранения Республики Беларусь 12 июля 2014 года, были включены требования к лотам как для выполнения высокотехнологичных и сложных этапов операций, так и для остальных этапов операций низкой (средней) сложности, в том числе требование наличия сертификата «СЕ» или аналогичного сертификата качества.

Учреждения здравоохранения и иные организации, подчиненные Министерству здравоохранения Республики Беларусь, выступая заказчиками или организаторами процедур закупок хирургических шовных материалов, использовали положения Типовой заявки в качестве обязательных требований для участников аукциона, конкурса или иной процедуры государственной закупки.

В соответствии с поступающими обращениями требование о наличии сертификата «СЕ» или аналогичного сертификата качества было исключено.

Действия Министерства здравоохранения Республики Беларусь по разработке изменений Типовой заявки в части исключения из нее положений, касающихся обязательного представления международного сертификата качества, как и действия УП «Белмедтехника» по размещению такого проекта Типовой заявки на интернет-сайте <http://belmt.by/>, направлены на исключение положения, которое могло привести к ограничению конкуренции на товарном рынке хирургических шовных материалов, поскольку данное положение содержало требование о представлении документов, не являющихся обязательными для подтверждения качества хирургических шовных материалов на территории Республики Беларусь.

При проведении процедур закупки химических индикаторов паровой стерилизации учреждениями здравоохранения было установлено требование о соответствии предлагаемой продукции ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования; часть 2. Оборудование и методы испытаний», при этом к участию в процедурах закупки допускались участники, не представляющие документы, подтверждающие соответствие химических индикаторов паровой стерилизации ГОСТ ISO 11140-1.

По результатам антимонопольного расследования установлено, что требование о соответствии продукции ГОСТ ISO 11140-1 было включено в задание на закупку в связи с тем, что ГОСТ вступил в действие на территории Республики Беларусь с 1 января 2015 года. Вместе с тем в лабораториях, аккредитованных в Системе аккредитации Республики Беларусь, не имелось возможности проведения испытаний индикаторов в соответствии с ГОСТ ISO 11140-1.

Анализ регистрационных досье, проведенный Министерством здравоохранения Республики Беларусь, показал, что химические индикаторы паровой стерилизации зарегистрированы и изготавливаются в соответствии с техническими условиями. Также в Республике Беларусь не зарегистрированы и не внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники индикаторы паровой стерилизации химические одноразовые, полностью соответствующие ГОСТ ISO 11140-1.

Согласно статье 23 Закона Республики Беларусь от 5 января 2004 года № 262-З «О техническом нормировании и стандартизации» государственные стандарты являются добровольными для применения. Госстандартом не установлено несоответствие продукции, реализуемой допущенными к процедурам закупок участниками, требованиям ГОСТ.

Антимонопольный комитет Республики Узбекистан в соответствии с Законом Республики Узбекистан от 6 января 2012 года № ЗРУ-319 «О конкуренции» рассматривает факты недобросовестной конкуренции в части интеллектуальной деятельности. Значительная доля обращений субъектов предпринимательства касается нарушений статьи 13 указанного Закона, предусматривающего запрет на реализацию товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности путем его размещения на упаковках, которые продаются либо иным образом вводятся в гражданский оборот; запрет на введение потребителей в заблуждение имитацией товара, вводимого в гражданский оборот хозяйствующим субъектом (конкурентом), путем воспроизводства внешнего оформления товара. Также в соответствии с частью второй статьи 13 указанного Закона не допускается недобросовестная конкуренция, связанная с приобретением исключительного права на средства индивидуализации юридического лица, средства индивидуализации товара, а также с регистрацией товарного знака, тождественного или сходного до степени смешения с обозначением в отношении товара, ранее введенного хозяйствующим субъектом (конкурентом) в гражданский оборот.

В соответствии со статьей 18 Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года № ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» запрещается производство фальсифицированных, не зарегистрированных в Республике Узбекистан изделий медицинского назначения.

Выводы и предложения

Проведенная оценка развития конкуренции на рынках медицинских изделий государств – участников СНГ позволяет сделать следующие выводы.

Основными проблемами государственного регулирования рынков медицинских изделий государств – участников СНГ в сфере регистрации медицинских изделий являются:

длительность процедуры государственной регистрации медицинских изделий и внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье;

барьеры, создаваемые регистрирующим органом (необоснованные замечания и требования к регистрируемым медицинским изделиям, оформлению документов);

сложность классификации медицинских изделий по классификаторам продукции по видам экономической деятельности;

отсутствие четкого правового регулирования в отношении «сложных» медицинских изделий, включающих комплектующие, принадлежности и составные части, которые могут также быть признаны самостоятельными медицинскими изделиями;

отсутствие правового регулирования в отношении производства и обращения медицинских изделий открытого типа, т.е. использующих комплектующие и расходные материалы различных производителей;

высокие размеры государственных пошлин¹ за проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В государствах – участниках СНГ в области государственных закупок последовательно проводится политика, направленная на поддержку отечественных производителей и замену импортных медицинских изделий аналогами отечественного производства.

Вместе с тем антимонопольными органами фиксируются случаи, когда заказчиком и (или) организатором закупок при описании объекта государственной закупки указываются точные технические характеристики медицинского изделия, соответствующие конкретному производителю, что ограничивает возможность участия в торгах хозяйствующих субъектов, предлагающих аналогичную продукцию, и ведет к увеличению расходов бюджетных средств. Ограничению конкуренции и неэффективному расходованию бюджетных средств способствуют также закупки медицинских изделий закрытого типа, которые предполагают дальнейшую необходимость закупки расходных материалов одного производителя, что исключает конкуренцию среди производителей медицинских изделий.

Проблемными вопросами поддержания работоспособности медицинского оборудования являются длительность проведения процедур закупок запасных частей, технического обслуживания и ремонта медицинской техники, а также ограниченная конкуренция на рынке организаций, осуществляющих

¹ Термин «государственная пошлина» применим не во всех государствах – участниках СНГ.

техническое обслуживание сложного медицинского оборудования. Конкуренция на рынке сервисного обслуживания медицинских изделий ограничена в связи с искусственной монополизацией указанной деятельности производителями медицинских изделий, в том числе путем исключительного права предоставления паролей, ключей, кодов, документации для проведения необходимых технических мероприятий.

Установление требований об обучении у производителя и (или) уполномоченного представителя производителя по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий в послегарантийный период позволяет производителям полностью контролировать рынок услуг (работ) по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники и изделий медицинского назначения, ограничивать число его участников исключительно уполномоченными ими лицами – дилерами, дистрибьюторами, не допуская к нему иных участников, соответствующих требованиям законодательства, что влечет за собой монополизацию рынка и ограничение конкуренции.

Для решения выявленных проблем развития конкуренции на рынках медицинских изделий предлагается следующее:

разработать каталог базовых/основных товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд в целях унификации наименований и характеристик товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд, единообразного указания заказчиками наименований товаров, работ, услуг при формировании предмета закупки, единообразного и унифицированного описания объекта закупки, которое включается в документацию о закупке, в том числе при обосновании закупок, нормировании в сфере закупок, а также для последующего сравнения цен товаров, работ, услуг. Ведение такого каталога для обеспечения государственных нужд позволит избежать установления излишних требований к составу заявок, а также необоснованного отклонения заявок участников таких закупок;

использовать опыт Кыргызской Республики по введению в действие системы учета медицинской техники посредством Интернета, интегрированной с базами данных поставщиков медицинской техники, позволяющей контролировать оснащенность медицинской техникой в разрезе каждой организации здравоохранения и доступной любому гражданину;

ввести в законодательство государств – участников СНГ понятие взаимозаменяемости медицинских изделий с последующим внесением сведений о взаимозаменяемости в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

ввести в законодательство государств – участников СНГ понятия медицинских изделий открытого и закрытого типов;

провести анализ закупок открытых (закрытых) лабораторно-диагностических систем для последующего принятия решения о

целесообразности ограничения закупок закрытых лабораторно-диагностических систем;

подготовить список базовых/основных «закрытых» медицинских изделий, что позволит приобретать реагенты и расходные материалы к ним на условиях заключения прямых договоров с производителями или их официальными представителями и ускорить процесс закупки данных изделий медицинского назначения;

обязать заказчиков при закупке медицинских изделий определять начальную (максимальную) цену контракта с учетом затрат на приобретение расходных материалов и техническое обслуживание на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия;

рекомендовать хозяйствующим субъектам, осуществляющим деятельность на рынке медицинских изделий, соотносить свою деятельность с нормами антимонопольного законодательства, определить товарные рынки, потенциально являющиеся неконкурентными, разработать и внедрить внутренний документ (торговую политику) по отбору контрагентов, взаимодействию с ними, а также прекращению работы с контрагентами, включая стандартный (типовой) договор для всех потенциальных и действующих контрагентов, и опубликовать торговую политику и стандартный (типовой) договор в открытом доступе для неопределенного круга лиц в Интернете;

ввести в практику проведение антимонопольными органами государств – участников СНГ совместных расследований в отношении деятельности транснациональных компаний – поставщиков медицинских изделий.