

# Эксперты обсудили актуальные вопросы взаимозаменяемости медицинских изделий на рынках их обращения

26 ноября 2012, 16:35

22 ноября 2012 года в Федеральной антимонопольной службе (ФАС России) на заседании Экспертного совета при ФАС России по развитию конкуренции в сфере обращения медицинских изделий обсуждался один из наиболее актуальных вопросов на рынках обращения медицинских изделий – вопросы их взаимозаменяемости.

*Напомним, принятый Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» вводит понятие взаимозаменяемости медицинских изделий. Согласно статье 38 медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. Кроме того, с 1 января 2013 года в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, будут вноситься сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.*

В работе Экспертного совета приняли участие представители Минздравсоцразвития России, Росздравнадзора, Минпромторга России, профессиональных медицинских ассоциаций, общественных пациентских организаций и производителей медицинских изделий.

Открывая заседание, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев подробно рассказал о проблемах конкуренции на рынке медицинских изделий, о факторах, которые негативно влияют на развитие здравоохранения, в том числе путем устранения конкуренции в этой сфере, о специфике работы и планах антимонопольного органа, направленных на обеспечение равного доступа участников на рынки.

Участники заседания обсудили понятия и толкования эквивалентности, аналогичности, взаимозаменяемости медицинских изделий, проблемы применения расходных материалов, практику составления медико-технических заданий при организации торгов для поставок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд, проблемы и барьеры определения взаимозаменяемости медицинских изделий.

С докладами выступили исполнительный директор Ассоциации Международных производителей Медицинских изделий IMEDA Александра Третьякова и начальник отдела ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»

Росздравнадзора Владимир Антонов.

Владимир Антонов предложил считать взаимозаменяемость медицинских изделий исходя из эквивалентности назначения, технических функциональных и технологических характеристик, эффективности медицинских изделий. Также он предложил алгоритм определения взаимозаменяемости медицинских изделий и подходы к решению потенциальных проблем в вопросах взаимозаменяемости.

По итогам заседания Совета его участники приняли решение продолжить работу по выработке критериев и методологии определения взаимозаменяемости медицинских изделий. Для этого всем участникам и иным заинтересованным лицам предложено

направлять на адрес [soc@fas.gov.ru](mailto:soc@fas.gov.ru) свои предложения и замечания по обсужденным вопросам, в частности по размещенному в [презентации](#) алгоритму определения взаимозаменяемости медицинских изделий.

Подводя итоги обсуждению, Тимофей Нижегородцев отметил: «Решение вопросов взаимозаменяемости товаров, в том числе медицинских изделий, являются ключевыми для обеспечения конкуренции и эффективного расходования бюджетных средств».