



**ПРОЕКТ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА
«ОБ ОБРАЩЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»:**

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ**

Санкт-Петербург, 2013 г.

Проблемы развития конкуренции на рынках медицинских изделий

1. Слабая нормативная правовая база, регулирующая обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации.
2. Некорректное взаимодействие между дистрибьюторами, госзаказчиками, врачебным сообществом.
3. Заключение эксклюзивных соглашений между производителями и дистрибьюторами товара.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ

- Взаимозаменяемость медицинских изделий и принадлежностей медицинских изделий
- Закрепление в Законе процедуры государственной регистрации медицинских изделий:
 - этапы,
 - требования к документам, подаваемым заявителем,
 - перечень документов,
 - срок рассмотрения заявления,
 - основания отказа в регистрации,
 - цели и порядок проведения испытаний,

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ФАС РОССИИ

- Ограничения для производителей медицинских изделий при их взаимодействии с медицинскими работниками
- Основания для отмены государственной регистрации медизделия и вывода его из оборота
- Усиление государственного контроля за обращением медицинских изделий

Взаимозаменяемость медицинских изделий

Взаимозаменяемые медицинские изделия – медицинские изделия, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам таким образом, что субъект обращения медицинских изделий может заменить одно медицинское изделие другим

Эффекты установления взаимозаменяемости медицины

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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

принадлежность медицинского изделия – продукт, не являющийся медицинским изделием, специально предназначенный производителем продукта для использования его по назначению совместно с конкретным медицинским изделием

Новеллы российского законодательства:

- запрет использования технических средств (чипы, смарт-карты, бар-коды и т.п.) с целью ограничения доступа расходных материалов к медизделию;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- запрет использования в эксплуатационной документации указаний, ограничивающих использование расходных материалов альтернативных производителей
- запрет указаний в гарантийных обязательствах требования использования «родных» расходных материалов как условие действия гарантии на все медицинское изделие

ОГРАНИЧЕНИЯ, НАЛАГАЕМЫЕ НА СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

Устанавливается запрет на совершение следующих действий:

1) вручение медицинским, фармацевтическим работникам, руководителям медицинских, аптечных организаций подарков, денежных средств оплата проживания, развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха;

ОГРАНИЧЕНИЯ, НАЛАГАЕМЫЕ НА СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

- 2) заключение соглашений о назначении или рекомендации пациентам медицинских изделий;
- 3) передачу (безвозмездно либо за плату) медицинским, фармацевтическим работникам, руководителям медицинских, аптечных организаций образцов медицинских изделий;
- 4) посещение медицинского работника в рабочее время на его рабочем месте

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

Проблемы:

- 1) отсутствие требований к производителям медицинских изделий;
- 2) отсутствие системного регулирования вопросов обращения медицинских изделий

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЗДЕЛИЙ

3) отсутствие составов административных правонарушений за нарушение законодательства в сфере обращения медицинских изделий в КОаП РФ

4) отсутствие у Росздравнадзора функций по реализации контрольных полномочий, то есть возможностей для пресечения правонарушений недобросовестными участниками рынка



БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!

www.fas.gov.ru

