ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Москва

от 03.11.2026

№ ГР/117093/26

№ 2026-6/с

Федеральная антимонопольная служба и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с возникающими вопросами применения отдельных положений Особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 (далее – Особенности обращения), сообщают следующее.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

При этом ФАС России и Росздравнадзор обращают внимание, что условие об оригинальности расходных материалов, комплектующих и запасных частей, применяемых при техническом обслуживании и ремонте медицинской техники, не относится к функциональным, техническим и качественным характеристикам объекта закупки.

Согласно пункту 11(1) Особенностей обращения допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости -

токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), но безопасность совместного использования которых подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости указанными выше исследованиями, публикуются на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» в сети «Интернет» по адресу https://www.vniiimt.ru/proizvoditelyam/ekspertiza-medizdeliy-i-komplektuyuschih/. Перечень является открытым и пополняется по мере проведения соответствующих испытаний, исследований.

ФАС России и Росздравнадзор обращают внимание, что пункт 11(1) Особенностей обращения распространяет свое действие на все медицинские изделия и не ограничивается перечнем медицинских изделий, предусмотренным пунктом 4 Особенностей обращения (медицинские изделия в случае наличия их дефектуры или рисков ее возникновения). Кроме того, поставщик, который использует комплектующие или принадлежности в соответствии с Особенностями обращения, не требует авторизации производителем на использование таких расходных материалов, комплектующих и запасных частей.

Таким образом, законодательством Российской Федерации допускается при проведении технического обслуживания и ремонта медицинских изделий использование комплектующих или принадлежностей, не являющихся оригинальными, при соблюдении условий, предусмотренных Особенностями обращения.

По вопросу включения заказчиками в технические задания контрактов на техническое обслуживание медицинских изделий, имеющихся у заказчика, требования о наличии у исполнителя документов, подтверждающих разрешение производителя медицинского изделия на использование программного обеспечения, в том числе содержащего лицензионные ключи, пароли доступа, программы и иные сведения, необходимые для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания оборудования, ФАС России и Росздравнадзор сообщают следующее.

В эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, представляемой производителем (изготовителем), должна содержаться информация для проверки

правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия (подпункт «б» пункта 11 части 6 раздела IV Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 11.04.2025 № 181н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»).

ФАС России и Росздравнадзор обращают внимание, что в соответствии с пунктом 3.1.5(1) типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н, поставщик обязан предоставить заказчику (получателям) сведения, необходимые для работы с оборудованием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания оборудования.

С учетом изложенного включение в описание объекта закупки (техническое задание к контракту) на техническое обслуживание медицинских изделий положений о необходимости предоставления исполнителем по контракту документов, подтверждающих разрешение производителя медицинского изделия на использование программного обеспечения, в том числе содержащего лицензионные ключи, пароли доступа, программы и иные сведения, необходимые для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания оборудования, является неправомерным ввиду того, что такие требования подразумевают, что исполнителями по контрактам (договорам) могут быть только лица, заключившее лицензионное соглашение с производителем (изготовителем) медицинского оборудования, имеющегося у заказчиков.

Заместитель руководителя
Федеральной антимонопольной
службы

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота ФАС России
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Кому выдан: **Радионов Григорий Геннадьевич**
Сертификат № 0086E14B61B0366A67ADAD6B5DEB5AF04D
Действителен с 04.12.2025 по 27.02.2027

Г.Г. Радионов

Заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат B2C9BCEFB2B1B445BE269B5EEE10037F
Владелец **Павлюков Дмитрий Юрьевич**
Действителен с 10.09.2025 по 04.12.2026

Д.Ю. Павлюков