

ФАС России направила предупреждение Росздравнадзору об отмене государственной регистрации мебели в качестве медицинского изделия

24 сентября 2020, 13:00

До 1 декабря 2020 года¹ Росздравнадзору необходимо пересмотреть подходы к регистрации шкафов для документов в качестве медицинских изделий и очистить государственный реестр медицинских изделий от бытовой мебели

ФАС России выдала [предупреждение](#) Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по причине её бездействия в решении вопроса об отмене государственной регистрации бытовой мебели (шкафов для документов) в качестве медицинских изделий.

Основанием для направления предупреждения послужило обращение, которое поступило в антимонопольное ведомство от производителя шкафов для документов. Росздравнадзор отказал заявителю в государственной регистрации обозначенной продукции, так как она не относится к медицинскому изделию. При этом аналогичная мебель иных производителей-конкурентов ранее была включена в государственный реестр медизделий.

Согласно выданному предупреждению Росздравнадзору необходимо:

- провести ревизию всех регистрационных досье на шкафы для документов, которые были зарегистрированы в качестве медицинских изделий, чтобы установить отсутствие у них признаков медицинских изделий, а также невозможность их применения в медицинских целях по функциональному назначению и (или) принципу действия;
- дать задания экспертному учреждению о представлении заключений, которые бы устанавливали факт возможности/невозможности применения таких изделий в медицинских целях;
- при наличии оснований принять решения об отмене государственной регистрации соответствующих изделий.

«Ситуация, когда бытовая мебель, не имеющая признаков медицинского изделия, зарегистрирована в качестве таковой, недопустима, поскольку создает дискриминацию между производителями таких «псевдомедицинских изделий» и производителями аналогичной мебели, не имеющими регистрационных удостоверений Росздравнадзора: первые обладают конкурентными преимуществами за счет снижения стоимости своей продукции на сумму налога на добавленную стоимость, а вторые не имеют возможности участвовать в государственных закупках мебели, в случае указания заказчиками требований о ее государственной регистрации. Существующая законодательная база позволяет Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения принимать

соответствующие решения в рамках установленных полномочий», – подчеркнул заместитель начальника Управления контроля здравоохранения ФАС России Максим Дегтярёв.

Примечание:

¹ Согласно части 8 статьи 39.1 Федерального закона «О защите конкуренции» в случае невыполнения предупреждения в установленный срок при наличии признаков нарушения антимонопольного законодательства антимонопольный орган обязан принять решение о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня истечения срока, установленного для выполнения предупреждения