

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 24 мая 2017 г. N ИА/34601/17

О РАЗЪЯСНЕНИИ

**ВОПРОСОВ УСТАНОВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ И МУНИЦИПАЛЬНЫМИ
ЗАКАЗЧИКАМИ В ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКАХ ОСТАТОЧНОГО СРОКА
ГОДНОСТИ (СЛУЖБЫ) МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Федеральная антимонопольная служба в связи с поступающими вопросами и на основании пунктов 5, 9 части 2 статьи 23 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции), пункта 5.4 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 331, направляет территориальным органам ФАС России для использования в работе информационное письмо по вопросу установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности (службы) медицинских изделий.

ФАС России обращает внимание, что вопрос о возможности или невозможности применения тех или иных формулировок в технической документации по указанию срока годности необходимо рассматривать в зависимости от товарных рынков, на которых происходит закупка. Так, для некоторых медицинских изделий срок годности (службы) может быть установлен и определен производителем конкретной датой, а для некоторых - срок годности (службы) начинается с момента ввода медицинского изделия в эксплуатацию. Соответственно, настоящая позиция ФАС России применима в отношении закупок медицинских изделий, имеющих срок годности, не связанный с введением медицинского изделия в эксплуатацию.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон N 44-ФЗ), описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с частью 4 статьи 33 Закона N 44-ФЗ требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара устанавливаются заказчиком при необходимости.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) медицинскими изделиями являются 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.

Согласно части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан, в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

В процессе регистрации медицинского изделия доказываются его качество, эффективность и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации медицинского изделия означает его соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности в период срока его годности.

Таким образом, хозяйствующие субъекты, предлагающие к поставке медицинские изделия одного товарного рынка (либо одно медицинское изделие), но имеющие различные сроки годности или различные остаточные сроки годности, в случае установления заказчиками требований к срокам годности, выраженных в процентах, поставлены в неравные условия.

Так, например, участником 1 предложено медицинское изделие со сроком годности 3 года, участником 2 - 2 года, заказчиком приобретается медицинское изделие сроком на 1 год, при этом установлен остаточный срок годности в процентах - 70%, следовательно для удовлетворения требований заказчика, участнику 1 необходимо поставить медицинское изделие с остаточным сроком годности 2,1 года, а участнику 2 - 1,4 года. При этом остаточный срок годности медицинских изделий двух участников покрывает период нужд потребления товара заказчиком. Таким образом, участник 1 вынужден поставлять товар со сроком годности относительно срока годности товара участника 2, превышающий в 1,5 раза. Либо участником 1 и участником 2 предложено одно и то же медицинское изделие со сроком годности 2 года, но участник 1 может поставить медицинское изделие с остаточным сроком годности 70%, а участник 2 - 60%, при этом фактически остаточный срок годности медицинских изделий составляет 1,4 года и 1,2 года соответственно, что удовлетворяет период потребления заказчиком медицинского изделия - 1 год. Между тем, участник 2 при требовании к остаточному сроку годности, выраженному в процентах, не сможет принять участие в закупке.

Таким образом, требования заказчиков об остаточном сроке годности медицинского изделия, выраженные в процентах, могут повлечь за собой установление неравных условий для производителей медицинских изделий, ограничение конкуренции и сокращение количества участников закупок. Кроме того, указание заказчиком обоснованного срока годности, определенного конкретным периодом (в днях, месяцах, годах), в течение которого медицинские изделия должны сохранять свою пригодность, либо конкретной датой, до которой медицинские изделия должны сохранять свою пригодность для использования по назначению, не является обременением для заказчика, а значительно снижает риски ограничения количества участников закупки, и как следствие, конкуренции.

Дополнительно ФАС России сообщает следующее. В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Таким образом, по мнению ФАС России, 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, превышающего период, на который закупается медицинское изделие (например, для формирования резерва по окончании календарного года и иные причины объективного характера).

Так, например, если заказчик осуществляет закупку в декабре текущего года на следующий календарный год (то есть предполагает использование медицинских изделий по 31 декабря следующего года), то требование к сроку годности медицинского изделия не может превышать период следующего года, в котором будет потребляться медицинское изделие, то есть остаточный срок годности медицинского изделия должен покрывать 31 декабря следующего года, при этом участник закупки может предложить медицинское изделие с остаточным сроком годности, превышающим следующий календарный год. ФАС России полагает, что заказчик при объективной необходимости может осуществить дополнительную закупку медицинского изделия на протяжении всего следующего года с указанием остаточного срока годности медицинского изделия, превышающего 31 декабря.

ФАС России обращает внимание, что с учетом части 2 статьи 33 Закона N 44-ФЗ заказчик не вправе установить в документации о закупке обязательное требование об указании в составе заявок на участие в закупке показателей и (или) значений гарантийного срока товара, работы, услуги и (или) объема предоставления гарантий их качества (в том числе срока годности, остаточного срока годности товара), гарантийного обслуживания товара. Участник закупки, подавая заявку, соглашается на указанные условия.

Кроме того, заказчики не ограничены в условиях указания фразы "не менее" при установлении требований к остаточному сроку годности, в связи с чем в случае предложения к поставке медицинского изделия со сроком годности, превышающим требуемый, заказчик не вправе отклонять такую заявку, поскольку срок годности, превышающий требуемый период, в течение которого медицинское изделие сохраняет свою пригодность, является соответствующим требованиям заказчика. Вместе с тем необходимо учитывать требования, устанавливающие окончание срока, определенного периодом времени, предусмотренные статьей 192 Гражданского кодекса Российской Федерации.

В целях предупреждения ограничения конкуренции ФАС России считает, что остаточный срок годности медицинских изделий, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками, должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого медицинские изделия сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой медицинские изделия должны сохранять свою пригодность для использования по назначению. Вместе с тем требование заказчиков к остаточному сроку годности, значительно превышающему планируемый период потребления (например, при планировании закупки на календарный год заказчиком требуется к поставке лекарственный препарат с остаточным сроком годности 18 месяцев), может иметь признаки нарушения Закона о контрактной системе и антимонопольного законодательства. В любом случае при наличии жалобы, в том числе поданной в соответствии с Законом о защите конкуренции, на проведение закупки объективность и обоснованность установления остаточного срока годности определяется антимонопольным органом в порядке, предусмотренном Законом о контрактной системе с учетом обстоятельств и условий определенной закупки.

И.Ю.АРТЕМЬЕВ