

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 18 октября 2017 г. N ИА/71717/17

О РАЗЪЯСНЕНИИ

**ВОПРОСОВ УСТАНОВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ И МУНИЦИПАЛЬНЫМИ
ЗАКАЗЧИКАМИ В ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКАХ ОСТАТОЧНОГО СРОКА
ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Федеральная антимонопольная служба в связи с поступающими обращениями хозяйствующих субъектов 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, в дополнение к письму от 26.08.2014 N АК/34487/14 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 лекарственных препаратов.

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 о контрактной системе), описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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 со статьей 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно статье 18 Закона об обращении лекарственных средств для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).

В регистрационное досье включается, в том числе проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащего, помимо прочего, срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности.

В процессе регистрации лекарственного препарата доказывается его эффективность,

качество и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации лекарственного препарата означает его соответствие требованиям эффективности, качества и безопасности в период срока его годности.

Таким образом, хозяйствующие субъекты, предлагающие к поставке лекарственные препараты одного товарного рынка (либо один лекарственный препарат), но имеющие различные сроки годности (или различные остаточные сроки годности при зарегистрированных одинаковых сроках годности), в случае установления заказчиками требований к срокам годности, выраженных в процентах, поставлены в неравные условия.

Так, например, участником 1 предложен лекарственный препарат с зарегистрированным сроком годности 3 года, участником 2 - 2 года, заказчиком приобретает лекарственный препарат для обеспечения нужд сроком на 1 год, при этом установлен остаточный срок годности в процентах - 70%, следовательно для удовлетворения требований заказчика, участнику 1 необходимо поставить лекарственный препарат с остаточным сроком годности 2,1 года, а участнику 2 - 1,4 года. Остаточный срок годности лекарственных препаратов обоих участников покрывает период нужд потребления товара заказчиком. Таким образом, участник 1 вынужден поставлять товар со сроком годности, превышающий в 1,5 раза срок годности товара участника 2.

Либо участником 1 и участником 2 предложен один и тот же лекарственный препарат со сроком годности 2 года, но участник 1 может поставить лекарственный препарат с остаточным сроком годности 70%, а участник 2 - 60%, при этом фактически остаточный срок годности обоих препаратов составляет 1,4 года и 1,2 года соответственно, что удовлетворяет периоду потребления заказчиком препарата - 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 лекарственного препарата, выраженные в процентах, могут повлечь за собой установление неравных условий для производителей лекарственных препаратов, ограничение конкуренции и количества участников закупок. В целях предупреждения ограничения конкуренции ФАС России считает, что остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению.

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 лекарственные препараты с остаточным сроком годности, соответствующим периоду, на который закупается лекарственные препараты, заказчик вправе установить требование к остаточному сроку годности лекарственных препаратов, превышающему период, на который закупается лекарственные препараты (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 лекарственных препаратов по 31 декабря следующего года), то требование к сроку годности лекарственных препаратов не может превышать период следующего года, в котором будут потребляться лекарственные препараты, то есть остаточный срок годности лекарственных препаратов должен покрывать 31 декабря следующего года, при этом участник закупки может предложить лекарственные препараты с остаточным сроком годности, превышающим следующий календарный год. ФАС России полагает, что заказчик при объективной необходимости может осуществить дополнительную закупку лекарственных препаратов на протяжении всего следующего года с указанием остаточного срока годности лекарственных препаратов, превышающего 31 декабря.

ФАС России обращает внимание, что с учетом части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 лекарственных препаратов со сроком годности, превышающим требуемый, заказчик не вправе отклонять такую заявку, поскольку срок годности, превышающий требуемый период, в течение которого лекарственные препараты сохраняют 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 лекарственных препаратов, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками, должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты должны сохранять свою пригодность для использования по назначению. Вместе с тем требование заказчиков к остаточному сроку годности, значительно превышающему планируемому периоду 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 антимонопольным законодательством с учетом обстоятельств и условий определенной закупки.

И.Ю.АРТЕМЬЕВ
