

БИБЛИОТЕКА ЗАКАЗЧИКА

ПРОГОСЗАКАЗ.РФ

ПОМОЩНИК В ГОСЗАКАЗЕ

№ 2/2015

ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- **Практические проблемы реализации норм об обеспечении исполнения контракта**
- **Запрет на закупку лекарственных препаратов по их торговым наименованиям**
- **Описание объекта закупки при осуществлении закупок лекарственных препаратов**
- **Требования к участникам закупок при осуществлении закупок лекарственных препаратов**
- **Документы, подтверждающие соответствие лекарственных препаратов обязательным требованиям**
- **Ценообразование контрактов на поставку лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП**



Учебно-консалтинговый центр «Тендер-Дон» совместно с Ростовским международным институтом экономики и управления «РМИЭУ», предлагает Вам провести обучение специалистов в области госзакупок по программе «Контрактная система в сфере закупок товаров, работ и услуг»



СТОИМОСТЬ КУРСА
ОТ 6000 РУБЛЕЙ

Программа предназначена для специалистов, работающих в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд (представители государственных и муниципальных заказчиков, уполномоченных и контрольных органов, специализированных организаций, участников закупок), сотрудников бюджетных учреждений, иных заинтересованных лиц, желающих повысить уровень своей квалификации в области закупок.

ДИСТАНЦИОННОЕ ОБУЧЕНИЕ - ЭТО:

- ✓ Доступность для каждого - обязательным требованием является только наличие высшего либо среднего профессионального образования;
- ✓ Независимость от местонахождения или проживания – Вам не нужно никуда ехать и тратить дополнительные средства на проживание и командировочные расходы. Достаточно компьютера с доступом к сети Интернет;
- ✓ Обучение проходит в удобное для Вас время – без привязки к группе. Вы начинаете обучение сразу после заключения договора;
- ✓ По завершении курса Вы получите удостоверение о повышении квалификации установленного образца. Оплата после подписания акта в течение 30 дней;
- ✓ Обучение проводится без отрыва от рабочей деятельности и без привязки к учебной группе. Курс рассчитан на 144 часа.

Подробности на сайте www.tender-don.ru

г. Таганрог, Поляковское шоссе 16, «Прессмаш», офис 405.
тел. (8634) 38-26-19, +7 (928)965-2307, e-mail: mail@tender-don.ru

Оглавление

<i>Пратура О.С.</i> Обзор номера	4
<i>Баранов Н.В., Гурин О.Ю.</i> Практические проблемы реализации норм об обеспечении исполнения контракта	7
<i>Козлова Е.В., Гурин О.Ю.</i> Запрет на закупку лекарственных препаратов в соответствии с их торговыми наименованиями	38
<i>Кравцов А.Д., Гурин О.Ю.</i> Запрет на включение в описание лекарственных препаратов характеристик, ограничивающих круг потенциальных участников закупки	56
<i>Полякова Л.Л., Гурин О.Ю.</i> Обязательные требования к участникам закупок при осуществлении закупок лекарственных препаратов	94
<i>Исмагилова Е.В., Гурин О.Ю.</i> Документы, подтверждающие соответствие лекарственных препаратов установленным в их отношении обязательным требованиям: что необходимо знать заказчику	115
<i>Пратура О.С.</i> Проблемы ценообразования контрактов на поставку лекарственных препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	125

Учредитель, издатель, главный редактор	Константин Аршба
Редактор-эксперт	Ольга Пратура
Дизайн	Мария Диденко
Вёрстка	Анна Гурина
Адрес редакции:	347932, Ростовская обл., г. Таганрог, Поляковское шоссе, д. 16, корп. 3, оф. 405
Служба клиентской поддержки	телефон/факс: (8634) 38-26-19 e-mail: progoszakaz@mail.ru сайт: www.progoszakaz.rf

Редакция не несёт ответственности за содержание рекламных материалов.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Перепечатка материалов, опубликованных в журнале «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ», допускается только с письменного согласия редакции.

Средство массовой информации «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ», зарегистрировано 24 апреля 2015 года в форме распространения «печатное СМИ журнал» Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор), выдано свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС 77 - 61498 24.04.2015.

Отпечатано в типографии ООО «Мир Печати»: 344019, г. Ростов-на-Дону, ул. Береговая, 30.

Подписано в печать 12.10.2015 в 10.00, номер 2. Тираж 500 экз. Цена свободная.

Слово редактора



Здравствуйте, дорогие читатели!

Второй выпуск журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ» посвящён закупкам лекарственных препаратов, объём которых по данным сайта zakupki.gov.ru достигает 35% от общего объема государственных закупок в России. Из статей наших авторов вы узнаете, какие требования предъявляются к описанию приобретаемых лекарственных препаратов в документации о закупке, как следует устанавливать требования к участникам закупок, предусмотренные законодательством о лицензировании отдельных видов деятельности, какие документы подтверждают соответствие лекарственных препаратов установленным в их отношении обязательным требованиям и на каких этапах осуществления закупки такие доку-

менты должны быть предоставлены заказчику. Все материалы основываются на обобщении обширной практики судебных органов и территориальных органов ФАС России, сформировавшейся при рассмотрении споров, возникающих между участниками контрактной системы при осуществлении закупок лекарственных препаратов. Анализируются особенности формирования НМЦК и цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов, включённых в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Вместе с тем, мы позаботились о том, чтобы предлагаемый вашему вниманию выпуск журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ» был интересен и тем читателям, которые не сталкиваются с необходимостью закупать лекарственные препараты путём проведения торгов. Вниманию специалистов в сфере закупок предлагается анализ проблем, связанных с предоставлением участниками закупок обеспечения исполнения контракта.

Надеемся, что материалы журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ» окажутся полезными в вашей повседневной работе!

*Главный редактор журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»,
Генеральный директор ООО «Тендер-Дон»
Константин Аршба*

Список сокращений

Закон № 44-ФЗ	Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
Закон № 223-ФЗ	Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»
Закон № 94-ФЗ	Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»
Закон № 135-ФЗ	Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»
ГК РФ	Гражданский кодекс Российской Федерации
ГрК РФ	Градостроительный кодекс Российской Федерации
БК РФ	Бюджетный кодекс Российской Федерации
НК РФ	Налоговый кодекс Российской Федерации
ТК РФ	Трудовой кодекс Российской Федерации
КоАП РФ	Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации
Минэкономразвития России	Министерство экономического развития Российской Федерации
ФАС России	Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
НМЦК	Начальная (максимальная) цена контракта
ОИК	Обеспечение исполнения контракта
РНП	Реестр недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей)
СМП	Субъекты малого предпринимательства
Официальный сайт	Общероссийский официальный сайт в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд (zakupki.gov.ru)
ОКДП	Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг ОК 004-93, утв. Постановлением Госстандарта России от 06.08.1993 № 17
ОКПД	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (КПЕС 2002), принят и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 22.11.2007 № 329-ст
ОКПД-2	Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг ОК 034-2014 (КПЕС 2014), утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст



О.С. Пратура

специалист-эксперт

учебно-консультационного центра

ООО «Тендер-Дон»,

редактор-эксперт

журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»

Обзор номера

Мы рады предложить вниманию специалистов в сфере закупок очередной выпуск журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»!

Выпуск открывается статьёй Н.В. Баранова и О.Ю. Гурина «**Практические проблемы реализации норм об обеспечении исполнения контракта**», из которой вы узнаете о правовых последствиях предоставления обеспечения исполнения контракта путём внесения суммы обеспечения на счёт заказчика и с помощью банковской гарантии. Многие заказчики сталкивались с тем, что в Законе № 44-ФЗ не содержится указаний на то, как именно заказчикам следует поступить с суммой обеспечения исполнения контракта в случае неисполнения (ненадлежащего исполнения) обязательств по контракту поставщиком (подрядчиком, исполнителем): следует ли заказчикам удержать сумму обеспечения и начислить сверх неё неустойку (штраф и пени), либо неустойка удерживается из суммы обеспечения исполнения контракта? Как показывает предпринятый авторами анализ обновлённых норм гражданского законодательства, обзор судебной практики и разъяснений Минэкономразвития России, в настоящее время существуют различные подходы к данной правовой проблеме. Ознакомившись со статьёй, вы узнаете, как следует формулировать обеспечиваемые обязательства на этапе подготовки документации о закупке, чтобы избежать конфликтных ситуаций на этапе применения к недобросовестному поставщику (подрядчику, исполнителю) мер гражданско-правовой ответственности. Кроме того, авторами рассматриваются проблемы, связанные с предоставлением в качестве обеспечения исполнения контракта банковских гарантий, с изменением способа обеспечения исполнения контракта при исполнении контракта и с применением антидемпинговых мер.

Остальные статьи текущего выпуска посвящаются тем или иным особенностям закупок лекарственных препаратов и будут интересны в первую очередь сотрудникам контрактных служб лечебно-профилактических учреждений.

Так, в статье Е.В. Козловой и О.Ю. Гурина «**Запрет на закупку лекарственных препаратов в соответствии с их торговыми наименованиями**» анализируется

практика применения п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, в соответствии с которой лекарственные препараты должны закупаться по их международным непатентованным наименованиям (далее - МНН), а при отсутствии последних - по химическим и группировочным наименованиям. Авторами описаны условия, при которых несоблюдение заказчиками указанной нормы может быть признано правомерным (закупки инсулинов и циклоспоринов). Помимо этого, описана практика применения постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929, в соответствии с которым при определённых условиях не могут быть предметом одной закупки лекарственные препараты с различными МНН, лекарственные препараты, являющиеся уникальными в рамках своего МНН, и т.д. Приводится позиция ФАС России по вопросу о праве участника закупки предложить к поставке одновременно несколько лекарственных препаратов различных производителей, отвечающих описанию объекта закупки.

В статье А.Д. Кравцова и О.Ю. Гурина **«Запрет на включение в описание лекарственных препаратов характеристик, ограничивающих круг потенциальных участников закупки»** на материале обширной практики судебных органов и территориальных органов ФАС России исследуются условия, при которых не будет считаться нарушением антимонопольного законодательства включение в описание закупаемых лекарственных препаратов требований к их дозировке, расфасовке, упаковке, срокам годности, условиям хранения, требований, касающихся состава вспомогательных веществ и содержания инструкций по применению лекарственных препаратов, и т.д. Авторы приходят к выводу, что установление заказчиками названных требований должно быть обосновано терапевтической значимостью соответствующих характеристик, а также доказательствами того, что подготовленному с их учётом описанию закупаемых лекарственных препаратов удовлетворяет продукция как минимум двух различных производителей. В статье также указывается на возможность применения для целей квалификации различных лекарственных препаратов в качестве взаимозаменяемых товаров положений ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступившей в силу с 1 июля 2015 г.

Как следует из п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, при осуществлении закупки заказчик устанавливает требование о соответствии участника закупки требованиям, предъявляемым законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товаров, являющихся объектом закупки. По общему правилу, при осуществлении закупок лекарственных препаратов участники закупок должны обладать лицензией на фармацевтическую деятельность либо на производство лекарственных средств. Вместе с тем, существуют категории лекарственных средств, поставщики которых должны обладать дополнительными лицензиями, помимо перечисленных (например, наркотические и психотропные вещества, а также медицинские газы). Вопросы истребования лицензий при осуществлении

закупок лекарственных препаратов являются предметом статьи Л.Л. Поляковой и О.Ю. Гурина «**Обязательные требования к участникам закупок при осуществлении закупок лекарственных препаратов**». Авторы обращают внимание заказчиков на нормативно обусловленную невозможность требовать предоставления копии лицензии в составе заявки на участие в запросе котировок, а также на недопустимость объединения в один объект закупки лекарственных препаратов и товаров, поставка которых не относится к числу лицензируемых видов деятельности (например, дезинфицирующие средства, изделия медицинского назначения и т.п.). Кроме того, в статье затрагивается вопрос о действительности лицензий, выданных до момента вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и принятых в соответствии с ним положений о лицензировании отдельных видов деятельности. Приводятся рекомендации, как установить в документации о закупке требование, предусмотренное п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, избегая при этом необоснованного ограничения числа возможных участников закупки.

Статья Е.В. Исмагиловой и О.Ю. Гурина «**Документы, подтверждающие соответствие лекарственных препаратов установленным в их отношении обязательным требованиям: что необходимо знать заказчику**» посвящена проблеме истребования в составе заявки на участие в закупке копии регистрационного удостоверения на предлагаемый к поставке лекарственный препарат. Кроме того, авторы рассматривают вопрос о том, какие именно документы подтверждают соответствие поставляемых лекарственных препаратов предусмотренных в их отношении обязательным требованиям, как должны быть оформлены копии таких документов и каким образом можно оценить их достоверность. Авторы полагают, что проведение проверок полноты и достоверности документов, удостоверяющих соответствие поставляемых препаратов обязательным требованиям, является реализацией обязанности заказчика осуществлять контроль за исполнением поставщиком своих обязательств в соответствии с действующим законодательством, которая установлена в ч. 1 ст. 101 Закона № 44-ФЗ.

О.С. Пратура представляет вниманию специалистов в сфере закупок статью «**Проблемы ценообразования контрактов на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**», предметом которой является исследование особенностей применения тарифного метода определения и обоснования НМЦК при осуществлении закупок соответствующих лекарственных препаратов. Статья содержит примеры расчёта НМЦК, а также правила применения заказчиками требований ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, в силу которой заказчику следует отказаться от заключения контракта, если предлагаемая поставщиком цена на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, превышает зарегистрированную предельную отпускную цену.



Н.В. Баранов
заместитель директора
Центра развития конкурентной
политики и государственного заказа
Института ВШГУ РАНХиГС при
Президенте Российской Федерации



О.Ю. Гурин
ведущий специалист
сектора контрактной службы
минобразования Ростовской области,
старший преподаватель Центра ДПО
ТПП Ростовской области

Отдельные практические проблемы реализации норм об обеспечении исполнения контракта

В соответствии с ч. 1 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, проекте контракта, приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) закрытым способом должно быть установлено требование обеспечения исполнения контракта (далее – ОИК), за исключением случаев, перечисленных в ч. 2 ст. 96, когда установление ОИК является правом, а не обязанностью заказчика:

1) проведение запросов котировок – за исключением запросов котировок, проводимых без ограничения НМЦК в порядке, предусмотренном ст. 76 Закона № 44-ФЗ, для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме и нормального жизнеобеспечения граждан, если НМЦК таких запросов котировок превышает 500 тыс.руб.;

2) проведение запроса предложений в на основании пунктов 2, 3, 7, 9, 10 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ. Из перечисленного наибольший практический интерес представляет п. 7, в соответствии с которым заказчики вправе осуществлять закупки лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии);

3) осуществление закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктами 1, 2, 4 - 11, 13 - 15, 17, 20 - 23, 26, 28 - 34, 40, 41, 44,

45 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ – т.е. в подавляющем большинстве случаев осуществления закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

Заказчики обязаны устанавливать ОИК при заключении контрактов с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) по следующим десяти основаниям, предусмотренны в ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ:

- п. 3 – выполнение работ по мобилизационной подготовке в Российской Федерации;
- п. 12 – приобретение учреждением либо предприятием уголовно-исполнительной системы сырья, материалов, комплектующих изделий для производства товара, выполнения работы, оказания услуги в целях трудоустройства осужденных;
- п. 16 – заключение контракта с организатором мероприятия, проводимого для нескольких заказчиков;
- п. 18 – реализация входных билетов и абонементов, экскурсионных билетов и экскурсионных путевок;
- п. 19 – осуществление авторского контроля за разработкой проектной документации объекта капитального строительства, проведению авторского надзора за строительством, реконструкцией, капитальным ремонтом объекта капитального строительства соответствующими авторами;
- п. 35 – заключение организациями, осуществляющими образовательную деятельность и признанными федеральными или региональными инновационными площадками, контрактов, необходимых для внедрения научно-технических результатов и результатов интеллектуальной деятельности;
- п. 37 – закупки изделий народных художественных промыслов признанного художественного достоинства;
- п. 38 – приобретение жилых помещений экономического класса у лица, заключившего договор в соответствии с ГрК РФ об освоении территории;
- п. 39 – приобретение жилых помещений экономического класса у лица, заключившим в порядке и на условиях, которые предусмотрены Федеральным законом от 24.07.2008 № 161-ФЗ «О содействии развитию жилищного строительства», договор безвозмездного срочного пользования земельным участком либо договор аренды земельного участка;
- п. 42 – заключение Росстатом контрактов с физическими лицами на выполнение работ, связанных со сбором и с обработкой первичных статистических данных при проведении на территории Российской Федерации федерального статистического наблюдения;
- п. 43 - осуществление субъектами РФ закупки работ или услуг по выполнению инженерных изысканий, подготовке проектной документации для строительства объектов, используемых для обработки, утилизации отходов, объектов обезвреживания отходов, строительству и оснащению таких объектов.

Целесообразность установления ОИК в некоторых названных случаях совершенно сомнительна, в связи с чем возможно прогнозировать сокращение приведенного перечня. Например, в случае п. 42 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ обязанность Росстата устанавливать ОИК при заключении контракта с переписчиками – физическими лицами явным образом объясняется юридико-технической ошибкой: при включении в ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ данного специального основания для заключения контракта с единственным исполнителем законодатель, по-видимому, попросту «забыл» включить новый пункт в перечень исключений из обязанности устанавливать ОИК, предусмотренный в ч. 2 ст. 96 Закона № 44-ФЗ¹.

Так, Федеральным законом от 04.06.2014 № 140-ФЗ было установлено, что положения ст. 96 Закона № 44-ФЗ об ОИК не применяются в случае:

- 1) заключения контракта с участником закупки, который является государственным или муниципальным казенным учреждением²
- 2) осуществления закупки услуги по предоставлению кредита;
- 3) заключения бюджетным учреждением контракта, предметом которого является выдача банковской гарантии.

В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации находится законопроект № 552052-6, предусматривающий дополнение приведенного перечня изъятий из обязанности предоставления ОИК случаем заключения контракта с физическим лицом.

Как указано в пояснительной записке к законопроекту, предъявление требования об ОИК в т.ч. и к участникам закупок – физическим лицам на сегодняшний день является существенным препятствием для многих потенциальных продавцов жилых помещений или жилых домов (в том числе на вторичном рынке жилья) для участия в закупках, проводимых с целью приобретения жилья для переселения граждан из аварийного жилищного фонда.

Кроме того, в развитие ч. 2.1 ст. 96 Закона № 44-ФЗ Правительством Российской Федерации принято постановление от 6 марта 2015 г. № 199, определяющее случаи и условия, при которых в 2015 году заказчик вправе не устанавливать ОИК в извещении об осуществлении закупки и (или) проекте контракта³.

Несмотря на отдельные рассмотренные нами исключения из общего правила, представляется возможным сделать следующий общий вывод: обязанность за-

¹ См. ст. 22 Федерального закона от 31.12.2014 № 519-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации».

² Ср. с положениями Закона № 94-ФЗ (ч. 4 ст. 29, ч. 4 ст. 38, ч. 4 ст. 41.12): если участником закупки, с которым заключается контракт, являлось **бюджетное учреждение** и при этом заказчиком или уполномоченным органом устанавливалось требование ОИК, то предоставление ОИК не требовалось.

³ В случае, если заказчик воспользовался указанным правом, а участник закупки предложил заключить контракт по цене, сниженной в сравнении с НМЦК на 25 и более процентов, антидемпинговые меры не применяются (см. письмо Минэкономразвития России от 18 августа 2015 г. № Д28и-2495, а также раздел 3 настоящей статьи).

казчиков устанавливать ОИК носит в контрактной системе практически универсальный характер, если говорить о закупках, осуществляемых с использованием конкурентных способов определения поставщика.

Напомним, в Законе № 94-ФЗ заказчик был обязан устанавливать требование об обеспечении исполнения обязательств только в следующих случаях:

- если НМЦК превышала 50 млн. руб., ОИК должно было устанавливаться в размере от 10 до 30% НМЦК;
- если проектом контракта предусматривалась выплата аванса, ОИК должно было устанавливаться в размере не меньшем, чем размер аванса (в этом случае предыдущее правило не применялось);
- в случае закупок медицинского оборудования заказчик был обязан определить обязательства по контракту, которые должны были быть обеспечены, в т.ч. установить обеспечение гарантии поставщика на товар в размере от 2 до 10% НМЦК.

Кроме того, заказчик имел право установить требование о предоставлении ОИК только в случае проведения конкурса или аукциона – в случае использования иных способов размещения заказа (запрос котировок, закупка у единственного поставщика) такое требование устанавливаться не могло.

Таким образом, в сравнении с периодом действия Закона № 94-ФЗ роль института ОИК при осуществлении закупок значительно расширилась. К настоящему времени накоплена практика применения норм об установлении ОИК, выявляющая проблемы реализации данного правового института и потому заслуживающая обобщения. Настоящая статья, не претендуя на исчерпывающую полноту изложения, представляет собой попытку такого обобщения по следующим актуальным темам:

- 1 правовая природа ОИК: условия удержания заказчиком денежных средств из суммы ОИК;
- 2 предоставление банковских гарантий в качестве ОИК;
- 3 уменьшение суммы и изменение вида ОИК при исполнении контракта;
- 4 предоставление ОИК в случае применения антидемпинговых мер.

1. Правовая природа обеспечения исполнения контракта: условия удержания заказчиком денежных средств из суммы обеспечения исполнения контракта

Как следует из ч. 3 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, исполнение контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии или внесением денежных средств на указанный заказчиком счет. При этом Закон № 44-ФЗ не содержит конкретных указаний, при каких обстоятельствах и какие именно суммы могут быть удержаны из предоставленного поставщиком (подрядчиком, исполнителем) ОИК. В связи с этим, возникают следующие вопросы практического плана:

- правомерно ли удержание всей суммы ОИК в случае неисполнения (ненадлежащего исполнения) основного обязательства по контракту, с последующим взысканием неустойки (штрафов и пеней) сверх суммы ОИК;

- правомерно ли удержание из суммы ОИК начисленной неустойки (штрафов и пеней) и убытков.

Ответы на указанные вопросы, несмотря на сущностное единство, несколько варьируются в зависимости от вида ОИК. В связи с этим, ниже мы рассмотрим проблемы, связанные с правовым статусом ОИК, для каждого из предусмотренных Законом № 44-ФЗ способов ОИК отдельно.

1.1. Правовой статус денежных средств, внесённых в качестве обеспечения исполнения контракта

Минэкономразвития России полагает, что в случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) основного обязательства по контракту сумма ОИК не подлежит возврату такому поставщику (подрядчику, исполнителю):

Письмо Минэкономразвития России от 5 марта 2015 г. № Д28и-544

«...в случае ненадлежащего исполнения обязательств по контракту денежные средства, депонированные на указанном заказчиком счете в качестве обеспечения исполнения контракта, поставщику (подрядчику, исполнителю) не возвращаются.

Следует отметить, что порядок, в соответствии с которым заказчик должен распорядиться вышеуказанными средствами, установлен письмом Минфина России и Федерального казначейства от 25 декабря 2014 г. № 02-02-04/6743/№ 42-7.4-05/5.1-805 «Об использовании предоставленного поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обеспечения исполнения контракта в связи с неисполнением обязательств, связанных с возвратом аванса».

При этом Минэкономразвития России указывает, что ОИК обеспечивает исполнение именно *основного* обязательства поставщика (подрядчика, исполнителя), в связи с чем обязательства по уплате неустойки (штрафов и пеней), возникающие *вследствие* неисполнения основного обязательства и потому не относящиеся к числу *основных*, не могут быть оплачены за счёт средств ОИК. По мнению Минэкономразвития России, взыскание сумм, относящихся к неустойке (т.е. штрафов и пеней), должно осуществляться *сверх* суммы ОИК, к тому моменту уже удержанного заказчиком вследствие неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) основного обязательства по контракту:

**Письмо Минэкономразвития России
от 15 июля 2015 г. № Д28и-2157**

«В соответствии с частью 27 статьи 34 Закона № 44-ФЗ в контракт включается обязательное условие о сроках возврата заказчиком поставщику (подрядчику, исполнителю) денежных средств, внесенных в качестве ОИК (если такая форма ОИК применяется поставщиком (подрядчиком, исполнителем)).

В случае неисполнения обязательств по контракту заказчик не возвращает ОИК, внесенное денежными средствами на указанный заказчиком счет.

В соответствии с частью 1 статьи 329 ГК РФ исполнение обязательств может обеспечиваться неустойкой, залогом, удержанием имущества должника, поручительством, банковской гарантией, задатком и другими способами, предусмотренными законом или договором.

Возникновение обязательства исполнителя по выплате неустойки, которое не является основным обязательством, возникает из ненадлежащего исполнения или неисполнения основного обязательства, предусмотренного контрактом.

Исходя из вышеизложенного неустойка не может быть оплачена за счет средств ОИК, так как является неосновным обязательством по контракту, исполнение которого обеспечено денежными средствами, внесенными на указанный заказчиком счет.

Таким образом, присужденный судом размер неустойки взыскивается отдельно в порядке, установленном Арбитражным процессуальным кодексом Российской Федерации».

Из приведённой выше позиции Минэкономразвития России, также как из норм самого Закона № 44-ФЗ, не представляется возможным установить, к какому из предусмотренных гражданским законодательством способов обеспечения исполнения обязательств (п. 1 ст. 321 ГК РФ) следует отнести удержание заказчиком суммы ОИК, представленного посредством внесения денежных средств на счёт заказчика.

На первый, самый поверхностный взгляд предоставление ОИК посредством внесения денежных средств на расчётный счёт заказчика можно расценивать как передачу денежных средств в залог. Как следует из п. 1 ст. 334 ГК РФ, в силу залога кредитор по обеспеченному залогом обязательству (залогодержатель) имеет право в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения должником этого обязательства получить удовлетворение из стоимости заложенного имущества (предмета залога).

Однако при ближайшем рассмотрении представление о том, что денежные средства, внесённые в качестве ОИК, можно расценивать как залог, оказывается юридически несостоятельным:

«Предмет залога не может быть определен как «денежные средства, находящиеся на банковском счете».

В соответствии со статьей 334 Гражданского кодекса Российской Федерации в силу залога кредитор по обеспеченному залогом обязательству (залогодержатель) имеет право в случае неисполнения должником этого обязательства получить удовлетворение из стоимости заложенного имущества.

При этом согласно статьям 349 и 350 Кодекса удовлетворение требований осуществляется путем продажи заложенного имущества с публичных торгов с направлением вырученной суммы в погашение долга.

Таким образом, **одним из существенных признаков договора о залоге имущества является возможность реализации предмета залога.**

Исходя из природы «безналичных денег», они не могут быть переданы в залог по правилам, регулирующим залог вещей».

Удержание заказчиком суммы ОИК нельзя отнести и к такому способу обеспечения исполнения обязательств, как удержание имущества должника: «деньги, несмотря на то что закон относит их к вещам, не могут быть предметом права удержания в силу его сущности и целей, стоящих перед ним. При допущении удержания денег создавалась бы ситуация, при которой у кредитора-ретентора и должника были бы встречные однородные требования: со стороны ретентора - требование по оплате, возмещению издержек или убытков, а со стороны должника - требование о выдаче денег, принадлежащих ему. Но два однородных требования могут быть зачтены, в результате чего обязательства прекратятся полностью или частично (ст. 410 ГК). Следовательно, кредитор, удерживающий денежные средства должника, может удовлетворить свои требования путем заявления о зачете. Сказанное справедливо в отношении как наличных, так и безналичных денег. Последние к тому же не могут быть объектом права удержания, так как являются разновидностью имущественных прав»¹.

Единственной возможностью легитимной квалификации денежных средств, внесённых в качестве ОИК, является признание их *обеспечительным платежом*².

Как следует из п. 1 ст. 381.1 ГК РФ, *денежное обязательство*, в том числе обязанность возместить убытки или уплатить неустойку в случае нарушения договора, по соглашению сторон могут быть обеспечены внесением одной из сторон

¹ Гражданское право. Том II. (под ред. доктора юридических наук, профессора Е.А.Суханова) - М.: Волтерс Клувер, 2004.

² Обеспечительный платёж - новый способ обеспечения исполнения обязательств, введённый Федеральным законом от 08.03.2015 № 42-ФЗ (см. ст. ст. 381,1, 381.2 ГК РФ).

в пользу другой стороны определенной денежной суммы (обеспечительный платеж). Обеспечительным платежом может быть обеспечено обязательство, которое возникнет в будущем. При наступлении обстоятельств, предусмотренных договором, сумма обеспечительного платежа засчитывается в счет исполнения соответствующего обязательства. При этом в силу п. 2 ст. 381.1 ГК РФ в случае ненаступления в предусмотренный договором срок обстоятельств, при которых сторона, являющаяся держателем обеспечительного платежа, получает право на удовлетворение за счёт него своих требований, а также в случае прекращения обеспеченного обязательства обеспечительный платеж подлежит возврату.

Из приведённого определения обеспечительного платежа представляется возможным вывести два важных следствия:

1) обеспечительным платежом может быть обеспечено только денежное обязательство. Таким образом, **сумма обеспечительного платежа не может быть удержана по факту неисполнения либо ненадлежащего исполнения основного обязательства, если такое обязательство не является денежным** (например - поставка товаров, выполнение работ, оказание услуг). В этом случае обеспечительный платёж превратился бы в некий предоплаченный под отлагательным условием штраф за неисполнение (ненадлежащее исполнение) основного обязательства, которое может произойти в будущем.

Тем самым, произошла бы переквалификация обеспечительного платежа в качестве другого способа обеспечения исполнения обязательств – а именно *неустойки*. Штраф как раз и представляет собой разновидность неустойки в виде процента к сумме неисполненного обязательства или твердой суммы, взыскиваемой однократно. Помимо своей абсурдности, подобная интерпретация обеспечительного платежа в качестве составной части договорной неустойки входит в прямое противоречие с установлениями ч. 8 ст. 34 Закона № 44-ФЗ, в соответствии с которой размер штрафа устанавливается контрактом в виде фиксированной суммы, определенной в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 1063. Установление иных штрафов (в частности, удержание суммы ОИК, предоставленного посредством внесения денежных средств на счёт заказчика) Законом № 44-ФЗ не предусмотрено;

2) обеспечительный платёж может обеспечивать обязанность возместить убытки или уплатить неустойку (штраф, пени). **Удовлетворение за счёт обеспечительного платежа требований о взыскании неустойки, убытков, возврате аванса и т.д. является правомерным.**

Таким образом, мы приходим к выводам, в корне противоположным позиции Минэкономразвития России.

Следует отметить, что судебными органами также указывается на то, что ОИК имеет компенсационную природу и не относится к мерам гражданско-правовой ответственности:

Постановление 17-го Арбитражного апелляционного суда от 20 мая 2015 г. № 17АП-4349/2015-ГК по делу № А50-25268/2014 (оставлено в силе постановлением ФАС Уральского округа от 20 августа 2015 г. № Ф09-4827/15)

«Установление требования об обеспечении исполнения государственного контракта служит средством минимизации рисков неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) своих обязательств по контракту. Обеспечение исполнения контракта призвано упростить процедуру удовлетворения требований заказчика, возникших у него к контрагенту (поставщику, подрядчику, исполнителю) в ходе исполнения контракта, в частности в связи с применением мер гражданско-правовой ответственности.

Иными словами, обеспечение исполнения контракта является средством, за счет которого заказчик получит удовлетворение своих определенных требований, возникших при исполнении контракта, например, о взыскании неустойки, убытков, возврате аванса и проч.

При этом обеспечение исполнения контракта к мерам гражданско-правовой ответственности не относится, а размер удержания такого обеспечения в пользу заказчика напрямую зависит от размера имеющихся у него конкретных требований к исполнителю (поставщику, подрядчику).

Таким образом, поскольку основания для удержания обеспечительного платежа отпали, а иных оснований его удержания судом не установлено, вывод суда первой инстанции о том, что он подлежит возврату, является правильным».

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 15 июня 2015 г. по делу № А44-4577/2014 (оставлено в силе определением ВС РФ от 8 сентября 2015 г. № 307-ЭС15-12352).

«Ответчиком не доказано, что в силу закона либо контракта денежные средства, предоставленные заказчику в качестве обеспечения исполнения контракта, не подлежат возврату подрядчику после исполнения им основного обязательства, а изменяя свою обеспечительную функцию, становятся мерой ответственности подрядчика за неисполнение отдельных условий этого контракта».

В определении ВС РФ от 8 сентября 2015 г. № 307-ЭС15-12352 по данному делу также было отмечено, что «ни документация об открытом аукционе, ни контракт не содержат положений о том, что денежные средства, перечисленные в счет обеспечения исполнения контракта, в случае неисполнения обществом его условий, подлежат удержанию в пользу управления или в доход федерального бюджета. Внесенная обществом сумма не может расцениваться как залог,

являющийся способом обеспечения исполнения обязательств, поскольку факт перечисления денежных средств в качестве залога материалами дела не подтвержден».

Кроме того, наш вывод о необходимости квалификации ОИК, предоставленного посредством внесения денежных средств на счёт заказчика, в качестве обеспечительного платежа, подтверждается появлением решений судебных органов о правомерности удержания заказчиком суммы неустойки (штрафов, пеней) из средств ОИК даже при отсутствии в контракте условия о возможности такого удержания – см., например, постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 10 июля 2015 г. по делу № А32-24092/2014.

1.2. Правовой статус банковской гарантии, предоставленной в качестве обеспечения исполнения контракта

Согласно п. 1 ст. 368 ГК РФ, по независимой гарантии гарант принимает на себя по просьбе другого лица (принципала) обязательство уплатить указанному им третьему лицу (бенефициару) определенную денежную сумму в соответствии с условиями данного гарантом обязательства независимо от действительности обеспечиваемого такой гарантией обязательства¹. Требование об определенной денежной сумме считается соблюденным, если условия независимой гарантии позволяют установить подлежащую выплате денежную сумму на момент исполнения обязательства гарантом. Как следует из п. 4 ст. 368 ГК РФ, в банковской гарантии должны быть указаны основное обязательство, исполнение по которому обеспечивается гарантией и обстоятельства, при наступлении которых должна быть выплачена сумма гарантии.

В отличие от обеспечительного платежа, банковская гарантия² по определению обеспечивает исполнение основного обязательства. Иными словами, в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения контракта сумма, указанная в банковской гарантии, должна быть выплачена бенефициару.

Минэкономразвития России полагает, что банковская гарантия может обеспечивать исполнение *исключительно* основного обязательства принципала:

Письмо Минэкономразвития России от 16 января 2015 г. № Д28и-65

«В соответствии с частью 1 статьи 329 ГК РФ исполнение обязательств может обеспечиваться неустойкой, залогом, удержанием имущества должника, пору-

¹ В случае предоставления банковской гарантии в качестве ОИК, бенефициаром является заказчик, а принципалом – поставщик (подрядчик, исполнитель).

² Банковская гарантия – независимая гарантия, выданная банком или иной кредитной организацией (п. 3 ст. 368 ГК РФ).

чительством, банковской гарантией, задатком и другими способами, предусмотренными законом или договором.

Таким образом, следует отметить, что банковская гарантия и неустойка являются равными и независимыми друг от друга способами обеспечения обязательства, предусмотренного контрактом, которые имеют собственный алгоритм расчета размера суммы выплат и механизм реализации при возникновении ситуации, когда произошло ненадлежащее исполнение или неисполнение обязательства, предусмотренного контрактом.

Также следует отметить, что согласно части 1 статьи 369 ГК РФ (утратила силу с 1 июня 2015 г. - *прим.авт.*) банковская гарантия обеспечивает надлежащее исполнение принципалом его обязательства перед бенефициаром (основного обязательства).

Возникновение обязательства исполнителя по выплате неустойки возникает из ненадлежащего исполнения или неисполнения основного обязательства, предусмотренного контрактом, которое не является основным обязательством.

Таким образом, исходя из вышеизложенного, **неустойка не может быть оплачена за счет средств банковской гарантии, так как является не основным обязательством по контракту, исполнение которого обеспечено банковской гарантией».**

Судебная практика подтверждает позицию Минэкономразвития России, в соответствии с которой в случае ненадлежащего исполнения или неисполнения обязательств принципалом по банковской гарантии подлежит взысканию вся сумма ОИК, независимо от взыскания неустойки:

Постановление ФАС Московского округа от 16 июля 2015 г. по делу № А40-179824/14

«В обеспечение исполнения обязательства по контракту подрядчиком заказчику была предоставлена выданная ООО КБ «Еврокапитал-Альянс» банковская гарантия № БГ 50210-1050-2014 от 17 февраля 2014 года с обязательством возместить заказчику убытки в сумме не более 1588996,51 рублей в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения подрядчиком своих обязательств по контракту.

Истец утверждает, что им принято от подрядчика работ на сумму 9457999,11 рублей, что подтверждается актами приемки законченных работ по ремонту участка автомобильной дороги. Остальные работы на сумму 12787952,28 рублей подрядчиком не выполнены, в связи с чем Администрация (заказчик, бенефициар по банковской гарантии и истец по делу – прим.авт.) направила ООО КБ «ЕврокапиталАльянс» **требование о платеже по гарантии в размере предельной суммы платежа.**

Письмом № 455 от 30 сентября 2014 года банк уведомил истца об отказе в осуществлении выплаты по причине непредставления истцом доказательств причинения ему убытков вследствие неисполнения контракта, а также непредставления расчета сумм, подлежащей выплате.

Отказывая в удовлетворении иска, суд первой инстанции пришел к выводу о том, что истцом не приведено предусмотренных законом обстоятельств возникновения и расчета суммы обеспеченных гарантией убытков.

Опровергая выводы суда первой инстанции и доводы ответчика о том, что Администрацией не приложен расчет суммы подлежащей выплате и не доказан размер убытков, суд апелляционной инстанции правильно исходил из того, что истцом представлен весь пакет документов, указанный в пункте 6 банковской гарантии, что подтверждается материалами дела, в требовании истцом указано на какую сумму выполнены работы, работы на какую сумму подрядчиком не исполнены, приложены акты приемки работ. Кроме этого, **невыполнение подрядчиком части работ по спорному контракту подтверждается вступившим в законную силу решением Арбитражного суда Пензенской области от 3 февраля 2015 года по делу № А49-13889/2014, в соответствии с которым с ООО «МиК-Строй» в пользу Администрации взыскана неустойка по муниципальному контракту.**

Апелляционный суд также правомерно посчитал, что банк ошибочно трактует взыскиваемую с него истцом сумму как неустойку, поскольку **обязанность банка выплатить сумму банковской гарантии установлена сторонами исходя из условий банковской гарантии, в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения принципалом своих обязательств по муниципальному контракту, а ненадлежащее исполнение обязательств принципала подтверждено материалами дела, то есть наступило условие для выплаты банковской гарантии».**

Аналогичное решение содержится в постановлении Восьмого Арбитражного апелляционного суда от 11 августа 2015 г. № 08АП-7380/2015 по делу № А70-1520/2015 – суд посчитал, что в связи с ненадлежащим исполнением принципалом своих обязательств по государственному контракту банк обязан выплатить всю сумму по банковской гарантии.

Поскольку в случае взыскания средств по банковской гарантии банк-гарант получает право требования к принципалу в размере выплаченных бенефициару по банковской гарантии денежных сумм, при взыскании заказчиком с поставщика (подрядчика, исполнителя) ещё и суммы неустойки (штрафа, пени) сверх уже выплаченной гарантом суммы ОИК по банковской гарантии очевидным образом нарушается принцип недопустимости двойной ответственности за одно и то же нарушение (*non bis in idem*). Вместе с тем, на сегодняшний день данная проблема

ещё не получила надлежащей правовой оценки, и практика взыскания неустойки наряду с взысканием всей суммы ОИК по банковской гарантии имеет место.

Также следует отметить, что с 1 июня 2015 г. положения § 6 гл. 23 ГК РФ о банковской гарантии претерпели кардинальные изменения в связи с вступлением в силу Федерального закона от 08.03.2015 № 42-ФЗ, которым введено приведённое выше понятие «независимой гарантии». В соответствии с абз. 2 п. 4 ст. 368 ГК РФ, в независимой гарантии может содержаться условие об уменьшении или увеличении суммы гарантии при наступлении определенного срока или определенного события. На основании данной нормы представляется возможным установить в банковской гарантии градацию степеней ответственности гаранта в зависимости от существенности обязательств, нарушенных принципалом – в т.ч. предусмотреть выплату в пределах суммы ОИК убытков и неустойки. Необходимость указания в банковской гарантии основного обязательства нельзя приравнивать к запрету устанавливать возможность взыскания по банковской гарантии не всей суммы ОИК, а только убытков и неустойки¹.

Как следует из вышеизложенного, способы предоставления ОИК, предусмотренные в ч. 3 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, на сегодняшний день не являются равнозначными по своим правовым последствиям. Предоставление ОИК посредством внесения денежных средств на счёт заказчика представляет собой обеспечительный платёж, и в этом случае всё, на что может рассчитывать заказчик – это удержание из суммы ОИК убытков и неустойки (штрафов и пени). Если же ОИК предоставлено в форме банковской гарантии, то в случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения обязательств поставщиком (подрядчиком, исполнителем) заказчик может взыскать сумму ОИК по банковской гарантии и неустойку одновременно (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Особенности использования ОИК	Предоставление ОИК внесением денежных средств на счёт заказчика	Предоставление ОИК банковской гарантией
Возможность удержать полную сумму ОИК в случае неисполнения основного обязательства	нет	есть
Возможность удержать неустойку (штраф, пеню) и убытки из суммы ОИК	есть	есть, если условиями банковской гарантии предусмотрено, в каких случаях подлежит взысканию вся сумма ОИК, а в каких - только неустойка и убытки

¹Пример формулировки условий, при которых осуществляется взыскание всей суммы ОИК по банковской гарантии либо взыскание в части неустойки и убытков, см. в разделе 2.1 настоящей статьи.

Особенности использования ОИК	Предоставление ОИК внесением денежных средств на счёт заказчика	Предоставление ОИК банковской гарантией
Возможность удержать неустойку (штраф, пени) и убытки сверх суммы ОИК	нет	есть, если условиями банковской гарантии предусмотрено, в каких случаях подлежит взысканию вся сумма ОИК, а в каких - только неустойка и убытки

2. Предоставление банковских гарантий в качестве обеспечения исполнения контракта

В силу ч. 3 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, исполнение контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, соответствующей требованиям ст. 45 названного Закона, или внесением денежных средств на указанный заказчиком счет, на котором учитываются операции со средствами, поступающими заказчику. При этом способ обеспечения исполнения контракта определяется участником закупки, с которым заключается контракт, самостоятельно.

Практика предоставления банковских гарантий в качестве ОИК вскрыла ряд проблем, анализ которых предлагается вниманию специалистов в сфере закупок ниже.

2.1. Исключение основного обязательства из круга обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 45 Закона № 44-ФЗ банковская гарантия должна быть безотзывной и должна содержать сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом заказчику **в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом** в соответствии со статьей 96 Закона № 44-ФЗ.

Из приведённой нормы следует, что *банковская гарантия должна обеспечивать надлежащее исполнение основного обязательства принципала*, образующего предмет контракта, в качестве обеспечения исполнения которого предоставляется соответствующая банковская гарантия. В случае ненадлежащего исполнения принципалом принятых на себя по контракту обязательств гарантом должна быть выплачена бенефициару вся сумма ОИК, предусмотренная в банковской гарантии.

В отсутствие утверждённой типовой формы банковской гарантии, предоставляемой для целей, предусмотренных Законом № 44-ФЗ, получили широкое распространение попытки кредитных организаций изложить предмет банковской гарантии таким образом, чтобы в состав обеспечиваемых обязательств принципала не входило основное обязательство принципала по контракту.

Задача заказчика – не принимать в качестве ОИК банковские гарантии с формулировками следующего вида: «Настоящим Гарант безотзывно обязуется возместить Бенефициару **убытки** при наступлении условий ответственности Гаранта,

указанных в настоящей Гарантии, но не более предельной суммы, в случае неисполнения и/или ненадлежащего исполнения Принципалом своих обязательств по Государственному контракту. Гарант не отвечает за невозврат Принципалом авансовых платежей Бенефициару»¹. Следует отметить, что далеко не всякое ненадлежащее исполнение или неисполнение контракта приводит к фактическому появлению убытков на стороне заказчика; однако даже в том случае, когда убытки объективно имеются, формирование документальной доказательной базы в отношении таких убытков для значительного числа заказчиков является весьма сложной задачей. К тому же, формулировка, в соответствии с которой «Гарант не отвечает за невозврат Принципалом авансовых платежей Бенефициару», выводит сумму аванса из-под действия условия о возмещении убытков – в случае неосвоения и невозврата авансовых платежей рассчитывать на их возмещение по банковской гарантии также будет невозможным.

Судебная практика, формирующаяся по проблеме указания в предмете банковской гарантии в качестве обеспечиваемых данной банковской гарантией лишь наименее востребованных видов обязательств, складывается положительно для заказчиков:

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 10 июля 2015 г. по делу № А56-69628/2014

«Аукционная документация предусматривала условие об обеспечении исполнения государственного контракта.

Общество (победитель аукциона, истец – *прим. авт.*) 05.09.2014 направило в адрес учреждения (ответчик, заказчик – *прим. авт.*) подписанный контракт и банковскую гарантию от 04.09.2014 № 07/OGR/5143687, выданную закрытым акционерным банком «ЮниКредитБанк».

Учреждением в адрес общества 10.09.2014 направлен протокол разногласий № 1, содержащий отказ в принятии банковской гарантии в связи с отсутствием информации о данной банковской гарантии в реестре банковских гарантий в соответствии с подп. 1 п. 6 ст. 45 Закона № 44-ФЗ.

15.09.2014 общество направило в адрес учреждения подписанный контракт и банковскую гарантию от 15.09.2014 № 0008875, выданную открытым акционерным обществом «Объединенный Кредитный Банк».

17.09.2014 учреждением в адрес общества направлен протокол разногласий № 2, содержащий отказ в принятии банковской гарантии в связи с наличием ряда замечаний.

В рамках установленного двадцатидневного срока для заключения государственного контракта замечания не были устранены.

¹ <http://zakupki.gov.ru/epz/bankguarantee/guaranteeCard/document-info.html?guaranteeId=140951>

Поскольку общество по состоянию на 18.09.2014 не подписало электронной цифровой подписью государственный контракт и не предоставило надлежащее обеспечение исполнения обязательств по контракту, учреждением 18.09.2014 составлен акт № 1 о признании участника размещения заказа уклонившимся от заключения государственного контракта.

Общество, не согласившись с данным решением учреждения, обратилось в Арбитражный суд Калининградской области с заявлением о признании недействительным решения заказчика признать общество уклонившимся от заключения контракта по итогам электронного аукциона, а также о взыскании с заказчика в пользу общества 2 281 529 руб. (обеспечение заявки).

Решением суда первой инстанции от 22.12.2014, оставленным без изменения постановлением апелляционного суда от 18.03.2015, в удовлетворении заявления Обществу отказано.

Судами установлено, что **банковская гарантия, представленная обществом, не соответствовала положениям ч. 2 ст. 45 Закона № 44-ФЗ, в частности, содержала обязательство не уплатить соответствующую сумму в случае неисполнения обществом обязательств по контракту, а возместить учреждению понесенные в связи с этим убытки;** перечень документов, предоставляемых заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии, не соответствовал Перечню, предусмотренному Правительством Российской Федерации от 08.11.2013 № 1005.

При этом, как обоснованно отметили суды, **требования к форме банковской гарантии, используемой для целей Закона № 44-ФЗ, детально регламентированы в ст. 45 этого Закона и в постановлении Правительства Российской Федерации от 08.11.2013 № 1005, что дает возможность участнику закупки заблаговременно проверить правильность содержания банковской гарантии, полученной от банка.**

Суды, всесторонне, полно и объективно исследовав представленные в материалы дела доказательства в соответствии с требованиями статьи 71 АПК РФ, установили, что условия представленной обществом заказчику банковской гарантии от 15.09.2014 № 0008875, не соответствовали требованиям аукционной документации.

На основании части 5 статьи 96 Закона № 44-ФЗ в случае непредоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта в срок, установленный для заключения контракта, такой участник считается уклонившимся от заключения контракта.

Предоставление обществом нескольких банковских гарантий, не соответствующих требованиям Закона № 44-ФЗ, а также условиям аукционной документации правомерно расценено судами как уклонение от заключения государственного контракта».

Данное дело не является единственным примером такого подхода судебных органов, поэтому можно говорить о сформировавшейся судебной практике:

Постановление ФАС Центрального округа от 8 июня 2015 г. по делу № А62-7092/2014

«Суд установил, что **представленная обществом банковская гарантия не обеспечивает обществом своих обязательств по контракту, так как содержит ограничение ответственности гаранта лишь размером суммы неустойки и убытков по контракту и не касается исполнения обществом основного обязательства**, в том числе и обязанностей общества в пределах гарантийного срока качества выполненных работ, таким образом отказ учреждения от заключения с обществом госконтракта является законным и обоснованным».

В соответствии с п. 2 ч. 2 ст. 45 Закона № 44-ФЗ банковская гарантия должна содержать указание на обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией. В случае, если такие обязательства в банковской гарантии не указаны, заказчик обязан отказаться от принятия соответствующей банковской гарантии в качестве ОИК.

Решение Белгородского УФАС России от 31 марта 2015 г. по делу № 101-15-Т

«Как следует из материалов дела, при заключении контракта по итогам Электронного аукциона ООО «Г» в качестве обеспечения исполнения контракта направлена копия банковской гарантии от 05.03.2015 № 13/8593/0109/003, выданной ОАО «Сбербанк России».

В силу пункта 2 части 2 статьи 45 Закона о контрактной системе банковская гарантия должна содержать обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией.

В соответствии с банковской гарантии, представленной ООО «Г» при заключении контракта по результатам электронного аукциона, по просьбе Принципала **Гарант принимает на себя безотзывное обязательство уплатить по первому требованию Бенефициара любую сумму, не превышающую 3 651 800,00 (три миллиона шестьсот пятьдесят одна тысяча восемьсот) рублей 00 копеек (как в полной сумме, так и частично), в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Принципалом нижеследующих обязательств по Муниципальному контракту (договору подряда) на выполнение строительно-монтажных работ по объекту: «Строительство многоквартирного жилого дома для детей-сирот, детей, оставшихся без попечения родителей, и лиц из их числа» (г. Шебекино, ул. Шолохова, д. 7) (2 очередь), который будет заключен между Принципалом и Бенефициаром (далее - Контракт).**

Между тем, сами обязательства принципала по муниципальному контракту, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией, в указанной банковской гарантии в нарушение пункта 2 части 2 статьи 45 Закона о контрактной системе отсутствуют.

Таким образом, ООО «Г» при заключении контракта по результатам Электронного аукциона представлено ненадлежащее обеспечение исполнения контракта, которое не соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 2 части 6 статьи 45 Закона о контрактной системе несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в частях 2 и 3 статьи 45 Закона о контрактной системе, является основанием для отказа в принятии банковской гарантии заказчиком.

В силу части 5 статьи 96 Закона о контрактной системе в случае непредоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта в срок, установленный для заключения контракта, такой участник считается уклонившимся от заключения контракта.

С учетом вышеизложенного, Комиссия не находит оснований для вывода о неправомерности решения заказчика о признании ООО «Г» уклонившимся от заключения контракта в связи с тем, что общество не представило надлежащее обеспечение исполнения контракта (представленная банковская гарантия не соответствует требованиям Закона о контрактной системе)».

Как следует из положений п. 8 ст. 42, Закона № 44-ФЗ, заказчик должен установить в извещении об осуществлении закупки и в документации о закупке требования к обеспечению исполнения контракта. С целью исключить переход к банку (гаранту) инициативы по формулированию обязательств, подлежащих обеспечению, рекомендуем заказчикам во исполнение требований в п. 2 ч. 2 ст. 45 Закона № 44-ФЗ устанавливать в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке (в т.ч. в проекте контракта) перечень обязательств, которые должны быть обеспечены банковской гарантией. Подобная предусмотрительность позволит предотвратить возникновение конфликтных ситуаций (таких, как отказ в принятии банковской гарантии в качестве ОИК), которые могут возникнуть при определении обеспечиваемых обязательств по усмотрению финансово-кредитной организации.

Пример корректной формулировки предмета банковской гарантии

«1. Настоящим Гарант безотзывно обязуется выплатить Бенефициару на основании предъявленного Бенефициаром в установленном порядке требования денежную сумму, равную размеру обеспечения исполнения Контракта (сумма обеспечения исполнения контракта указывается в соответствии с докумен-

тацией о закупке) в случае неисполнения Принципалом своих обязательств по контракту, а именно:

а) если Принципал не поставил заказчику товар, являющийся предметом Контракта;

б) если Принципал поставил товар, не соответствующий требованиям Контракта по качеству и/или количеству, спецификации и/или комплектности, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам), предусмотренным Контрактом, и не осуществил в течение 30 дней замену такого товара на товар, соответствующий требованиям Контракта;

в) если Принципал нарушил предусмотренные Контрактом сроки поставки товара более чем на 30 дней.

2. Также, настоящим Гарант безотзывно обязуется выплатить Бенефициару на основании предъявленного Бенефициаром в установленном порядке требования денежную сумму, равную объёму ответственности Принципала по Контракту, но не превышающую размера обеспечения исполнения контракта, указанного в п. 1 настоящей Гарантии, в случае ненадлежащего исполнения Принципалом своих обязательств по контракту, а именно настоящей Гарантией обеспечиваются обязательства по выплате неустойки и/или убытков, рассчитываемых в соответствии с условиями Контракта».

При подобном указании в документации о закупке обеспечиваемых банковской гарантией обязательств принципала значительно облегчается задача обоснования отказа в принятии банковской гарантии:

Решение Архангельского УФАС России от 7 мая 2015 г. по делу № 138оз-15

«Согласно пункту 2 части 2 статьи 45 ФЗ «О контрактной системе» банковская гарантия должна быть безотзывной и должна содержать, в том числе обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией.

Обязательства принципала установлены Заказчиком в пункте 10.2 проекта государственного контракта, а именно: «обеспечение исполнения Контракта обеспечивает своевременное и надлежащее исполнение всех обязательств Подрядчика по настоящему Контракту, включая обязательства по уплате неустоек (штрафов, пени), предусмотренных Контрактом, убытков, которые понес Заказчик вследствие неисполнения и/или ненадлежащего исполнения Подрядчиком обязательств по Контракту».

При этом, банковская гарантия № 0022069 от 16.04.2015, предоставленная ООО «Т», обеспечивает следующие обязательства принципала:

«По просьбе Принципала Гарант настоящим принимает на себя обязатель-

ство возместить Бенефициару, по его первому требованию, убытки (в части непокрытой неустойки) при наступлении условий ответственности Гаранта, указанных в настоящей банковской гарантии, но не более 745 000,00 (Семьсот сорок пять тысяч рублей 00 копеек), в случае неисполнения/ненадлежащего исполнения Принципалом своих обязательств по Государственному контракту, что является гарантийным случаем по настоящей гарантии. Гарант не отвечает за невозврат Принципалом авансовых платежей Бенефициару».

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что **банковская гарантия № 0022069 от 16.04.2015 не покрывает все обязательства принципала, предусмотренные пунктом 10.2 проекта государственного контракта, а значит, не соответствует конкурсной документации».**

2.2. Предоставление банковских гарантий, не соответствующих требованиям ст. 45 Закона № 44-ФЗ

Помимо рассмотренных выше требований к закреплению в банковской гарантии обеспечиваемых обязательств, банковские гарантии в соответствии со ст. 45 Закона № 44-ФЗ должны содержать также ряд других обязательных условий. В частности, банковская гарантия должна содержать:

- обязанность гаранта уплатить заказчику неустойку в размере 0,1 % денежной суммы, подлежащей уплате, за каждый день просрочки (п. 3 ч. 2 ст. 45);
- условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм на счет, на котором учитываются операции со средствами, поступающими заказчику (п. 4 ч. 2 ст. 45);
- отлагательное условие, предусматривающее заключение договора предоставления банковской гарантии по обязательствам принципала, возникшим из контракта при его заключении, в случае предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения контракта (п. 6 ч. 2 ст. 45).

Кроме того, в ч. 3 ст. 45 Закона № 44-ФЗ предусмотрено право заказчика предусмотреть в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке необходимость включения в банковскую гарантию условия о праве заказчика на беспорочное списание денежных средств со счета гаранта, если им в срок не более чем 5 рабочих дней не исполнено требование заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока её действия. Как разъясняет Минэкономразвития России в письме от 02.03.2015 № Д28и-406, указание в банковской гарантии условия о праве беспорочного списания денежных средств со счета гаранта предполагает принятие документа к исполнению безоговорочно.

Как участникам закупок, так и заказчикам необходимо осуществлять проверку предоставленной банком гарантии на соответствие перечисленным выше требованиям, поскольку, как показывает практика, предоставление гарантий с нарушением перечисленных выше требований отнюдь не является невозможным:

Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 20 августа 2015 г. по делу № А29-8266/2014

«Суды установили, что в извещении об осуществлении закупки и в документации об электронном аукционе (в пункте 16 раздела 2 «Информационная карта», пункте 14.9 проекта контракта) содержится условие о праве заказчика на беспорочное списание денежных средств за счет гаранта, если гарантом в срок не более чем пять рабочих дней не исполнено требование заказчика об уплате денежной суммы по банковской гарантии, направленное до окончания срока действия банковской гарантии.

В нарушение перечисленных положений законодательства, требований документации об электронном аукционе указанное условие в банковской гарантии, предоставленной Обществом, отсутствовало, как и отлагательное условие, предусматривающее заключение договора предоставления банковской гарантии по обязательствам принципала, возникшим из контракта при его заключении.

На основании части 5 статьи 96 Закона о контрактной системе в случае непредоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта в срок, установленный для заключения контракта, такой участник считается уклонившимся от заключения контракта.

Следует отметить, что требования к форме банковской гарантии, используемой для целей Закона о контрактной системе, определены в статье 45 этого Закона и в постановлении Правительства Российской Федерации от 08.11.2013 № 1005, следовательно, **участник закупки имеет возможность заблаговременно проверить правильность содержания банковской гарантии, полученной от банка.**

Исследовав и оценив представленные в материалы дела доказательства с учетом статьи 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суды пришли к правомерному выводу о том, что предоставленная Обществом заказчику банковская гарантия от 19.09.2014 № 0811-3163/5 не соответствовала требованиям аукционной документации, в связи с чем решение Учреждения о признании участника закупки (Общества) уклонившимся от заключения контракта является обоснованным».

В соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 45 Закона № 44-ФЗ, банковская гарантия должна содержать установленный постановлением Правительства РФ от 08.11.2013 № 1005 перечень документов, предоставляемых заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии:
- расчет суммы, включаемой в требование по банковской гарантии¹;

¹ Данный документ введён в перечень постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2015 № 308 (вступило в силу с 07.04.2015).

- платежное поручение, подтверждающее перечисление бенефициаром аванса принципалу, с отметкой банка бенефициара либо органа Федерального казначейства об исполнении (если выплата аванса предусмотрена контрактом, а требование по банковской гарантии предъявлено в случае ненадлежащего исполнения принципалом обязательств по возврату аванса);

- документ, подтверждающий факт наступления гарантийного случая в соответствии с условиями контракта (если требование по банковской гарантии предъявлено в случае ненадлежащего исполнения принципалом обязательств в период действия гарантийного срока);

- документ, подтверждающий полномочия единоличного исполнительного органа (или иного уполномоченного лица), подписавшего требование по банковской гарантии (решение об избрании, приказ о назначении, доверенность).

Дополнительными требованиями к банковской гарантии, используемой для целей Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. постановлением № 1005; далее – Дополнительные требования к банковской гарантии) прямо предусмотрен запрет на включение в банковскую гарантию требований о предоставлении заказчиком гаранту одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии документов, не включенных в приведённый перечень¹. Несмотря на это, финансово-кредитные организации на практике довольно часто по своему усмотрению дополняют указанный перечень иными документами, такими как:

- оригинал банковской гарантии;

- заверенная копия государственного контракта и/или документации о закупке;

- уведомление гаранта о нарушении принципалом условий государственного контракта либо уведомление о расторжении государственного контракта;

- документы, подтверждающие факты нарушений принципалом своих обязательств по контракту, и т.д.

Заказчикам следует отказываться в принятии в качестве ОИК банковских гарантий, предусматривающих предоставление таких дополнительных документов.

**Решение ФАС России
от 26 января 2015 г. по делу № К-51/15**

«По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, выразившимися в неправомерном отказе Заказчика от заключения государственного контракта с Заявителем по результатам проведения Аукцио-

¹ Указанная норма введена постановлением Правительства Российской Федерации от 09.12.2014 № 1339 (вступило в силу с 20.12.2014).

на. На заседании Комиссии установлено, что Заявителем в качестве документа, подтверждающего предоставление обеспечения исполнения контракта, представлена банковская гарантия № БГ 360102426-2014 от 31.12.2014, выданная ЗАО «К». При рассмотрении банковской гарантии установлено, что банковская гарантия не соответствует требованиям Постановления от 08.11.2013 № 1005, а также пункту 27 Информационной карты документации об Аукционе.

Пункт 7 банковской гарантии № БГ 360102426-2014 от 31.12.2014, предоставленной Заявителем предусматривает **«уведомление Гаранта Заказчиком о нарушении Принципалом условий Государственного контракта или расторжении Государственного контракта в случаях, когда направление такого уведомления предусмотрено условиями Государственного контракта или законодательством Российской Федерации».**

В соответствии с частью 5 статьи 96 Закона о контрактной системе в случае не предоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта в срок, установленный для заключения контракта, такой участник считается уклонившимся от заключения контракта.

Таким образом, довод Заявителя не нашел своего подтверждения».

2.3. Определение срока действия контракта как «до полного исполнения обязательств»

Поскольку способ предоставления ОИК избирается участником закупки, с которым заключается контракт, самостоятельно, заказчику не следует ставить участника закупки в положение, при котором предоставление в качестве ОИК банковской гарантии становится затруднительным либо невозможным. Речь идет, прежде всего, о привязке срока действия банковской гарантии к сроку действия контракта.

В соответствии с п. 5 ч. 2 ст. 45 Закона № 44-ФЗ, в банковской гарантии должен быть указан срок её действия. Требование к сроку действия банковской гарантии установлено в ч. 3 ст. 96 Закона № 44-ФЗ – указанный срок должен превышать *срок действия контракта* не менее чем на один месяц.

Приведённая норма подразумевает требование об определении заказчиком срока действия контракта таким образом, чтобы участник закупки, с которым заключается контракт, имел возможность рассчитать срок действия банковской гарантии. Как следует из ст. 190 ГК РФ, срок, устанавливаемый в т.ч и сделкой, определяется календарной датой или истечением периода времени, который исчисляется годами, месяцами, неделями, днями или часами. При этом срок может определяться также указанием на событие, которое должно неизбежно наступить.

В этой связи использование заказчиками такой формулировки срока действия контракта, как «до полного исполнения обязательств», расценивается антимонопольными органами в качестве нарушения требований Закона № 44-ФЗ:

**Решение Курского УФАС России
от 4 февраля 2015 г. по делу № 09/2015**

«В п. 28 «Порядок предоставления и требования к обеспечению исполнения контракта» документации об электронном аукционе содержится требование к сроку действия банковской гарантии: «срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия контракта не менее чем на один месяц». В то же время, в пункте 9.1. части 9 «Дополнительные условия» приложения № 7 проекта контракта указано следующее: «Контракт вступает в силу с момента его подписания и действует до полного исполнения сторонами своих обязательств».

Таким образом, **в обжалуемой документации об электронном аукционе отсутствует информация о сроке действия контракта, что противоречит требованиям ч. 3 ст. 96 Закона № 44-ФЗ».**

В случае, если заказчик всё же установил срок действия контракта «до полного исполнения обязательств», то фактический срок действия контракта, принимаемый в расчёт при определении даты, по отношению к которой срок действия банковской гарантии должен быть больше не менее чем на один месяц, определяется судебными органами по сроку оплаты заказчиком исполненных обязательств по контракту:

**Постановление ФАС Северо-Кавказского округа
от 10 марта 2015 г. по делу № А53-22110/2014**

Фабула дела: заказчик установил обеспечение исполнения контракта равное 15% от НМЦК, при этом указал, что срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия контракта не менее чем на один месяц. В соответствии с проектом контракта срок действия контракта установлен следующим образом: начало - с момента подписания; окончание - до момента исполнения всех обязательств. Оплата выполненных и принятых работ в 2014 году производится муниципальным заказчиком не позднее 16.12.2014. Оплата выполненных и принятых работ в 2015 году производится муниципальным заказчиком не позднее 16.12.2015.

В качестве обеспечения исполнения контракта победитель электронного аукциона представил заказчику банковскую гарантию, действующую по 18.06.2015.

Решением антимонопольного органа от 18.07.2014 по делу № 1383/03 жалоба заявителя о нарушении заказчиком при подписании контракта положений Закона № 44-ФЗ была признана обоснованной, а заказчик - нарушившим ч. 6 ст. 45 Закона № 44-ФЗ. Не согласившись с вышеуказанным решением антимонопольного органа, отдел обратился в арбитражный суд.

Вывод ФАС Северо-Кавказского округа: «в пункте 3.3 стороны установили срок действия муниципального контракта от 14.07.2014 № 20: начало - с мо-

мента его подписания, окончание - до момента исполнения всех обязательств сторонами. Оплата выполненных и принятых работ в 2015 году производится муниципальным заказчиком не позднее 16.12.2015.

Суды установили, что **срок действия банковской гарантии от 14.07.2014 № 034/Г-14-1 (по 18.06.2015) не превышает срок действия контракта от 14.07.2014 № 20 (до 16.12.2015) не менее чем на один месяц. Напротив, срок действия данной гарантии меньше срока действия самого контракта. Это противоречит норме Закона № 44-ФЗ. На основании изложенного заказчик правомерно признан нарушившим часть 6 статьи 45 Закона № 44-ФЗ. Суды обоснованно признали ненормативный акт управления законным и отказали в удовлетворении заявления».**

В приведённом выше постановлении суд посчитал, что при формулировании срока действия контракта как «до полного исполнения обязательств» дату истечения данного срока следует определять по дате исполнения обязательства, хронологически являющегося последним – а именно, обязательства заказчика по оплате контракта. Вместе с тем, Минэкономразвития России имеет отличающуюся позицию по вопросу определения срока действия банковской гарантии, если срок действия контракта определен как «до полного исполнения обязательств»:

Письмо Минэкономразвития России от 5 марта 2015 г. № Д28и-462

«В соответствии со ст. 702 ГК РФ по договору подряда одна сторона (подрядчик) обязуется выполнить по заданию другой стороны (заказчика) определенную работу и сдать ее результат заказчику, а заказчик обязуется принять результат работы и оплатить его.

Таким образом, обязательства по контракту на выполнение подрядных работ считаются выполненными, когда работа была принята покупателем (заказчиком) в соответствии со ст. 720 ГК РФ и была произведена ее оплата (ст. 711 ГК РФ).

На основании исполнения подрядчиком своих обязательств по контракту на выполнение работ у заказчика возникает обязанность по возвращению обеспечения исполнения данного контракта поставщику в срок согласно ст. 314 ГК РФ.

Таким образом, по мнению Минэкономразвития России, **в случаях, когда срок действия контракта определен как до полного исполнения обязательств, банковская гарантия должна предоставляться с учетом срока исполнения основного обязательства подрядчика».**

Вместе с тем, Минэкономразвития России указывает, что юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти, в случае если данный орган

наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов, тогда как Минэкономразвития России не наделено компетенцией по разъяснению законодательства Российской Федерации.

3. Уменьшение суммы и изменение вида обеспечения исполнения контракта при исполнении контракта

Согласно ч. 7 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, «в ходе исполнения контракта поставщик (подрядчик, исполнитель) вправе предоставить заказчику ОИК, уменьшенное на размер выполненных обязательств, предусмотренных контрактом, взамен ранее предоставленного ОИК. При этом может быть изменен способ ОИК».

Представляется, что формулировка о возможности предоставления заказчику ОИК, уменьшенного на размер выполненных обязательств, является очередной юридико-технической ошибкой. Это подтверждается в т.ч. и разъяснительными письмами Минэкономразвития России, в которых, в противоречие буквальному значению слов «на размер», говорится о *пропорциональном* уменьшении размера ОИК:

Письмо Минэкономразвития России от 9 марта 2015 г. № Д28и-593

«Расчет предоставляемого обеспечения исполнения контракта следует осуществлять пропорционально от суммы неисполненных обязательств (поставщик исполнил контракт на 10%, следовательно, размер предоставляемого обеспечения следует уменьшать на 10% относительно обеспечения исполнения контракта, предоставляемого исполнителем при его заключении)».

Представляется, что предпринятая в приведённом письме Минэкономразвития России попытка изменить буквальное (хотя и абсурдное) значение нормы, содержащейся в ч. 7 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, на прямо противоположное (хотя и согласующееся со здравым смыслом) требует от русского языка большей гибкости, нежели та, на которую он способен.

На практике вызывает вопросы вторая часть нормы, содержащейся в ч. 7 ст. 96 Закона № 44-ФЗ, в соответствии с которой при уменьшении размера ОИК в связи с исполнением поставщиком (подрядчиком, исполнителем) части принятых на себя обязательств может быть изменён способ ОИК.

Если размер ОИК является значительным для участника, с которым заключается контракт, то такой участник будет стремиться предоставить ОИК в форме банковской гарантии – чтобы сохранить оборотные средства в своём распоряжении. Однако процедура получения банковской гарантии в отдельных банках требует существенных затрат времени, в результате чего к моменту, когда участнику не-

обходимо подписать контракт и предоставить ОИК, банковская гарантия им всё ещё не получена. Как разъясняет Минэкономразвития России в письме от 24 февраля 2015 г. № Д28и-435, «в случае наличия сложностей у участника закупки, с которым заключается контракт, в получении банковской гарантии, Закон № 44-ФЗ предусматривает право предоставлять обеспечение исполнения контракта путем внесения денежных средств на указанный заказчиком счет».

Чтобы избежать признания уклонившимся от заключения контракта, участник закупки, с которым заключается контракт, следует приведённым рекомендациям Минэкономразвития России. Однако к этому моменту такой участник, как правило, уже оплатил услуги банка по предоставлению банковской гарантии, и в считанные дни с момента заключения контракта заказчик получает обращение об изменении способа ОИК. Будет ли изменение способа ОИК в указанной ситуации правомерным? Минэкономразвития России неоднократно разъясняло обратное:

Письмо Минэкономразвития России от 22 января 2015 г. № Д28и-102

«...замена способа обеспечения исполнения контракта возможна только одновременно с уменьшением размера такого обеспечения пропорционально объему исполненных обязательств. При этом заказчик не вправе отказать в принятии обеспечения исполнения контракта взамен ранее предоставленного обеспечения исполнения контракта при замене способа обеспечения исполнения контракта».

Письмо Минэкономразвития России от 23 февраля 2015 г. № Д28и-361

«...по мнению Департамента развития контрактной системы Минэкономразвития России, ч. 7 ст. 96 Закона № 44-ФЗ подлежит применению лишь в случае установления в контракте поэтапной приемки работ, подтверждаемой соответствующими актами.

Таким образом, замена способа обеспечения исполнения контракта до начала исполнения контракта не представляется возможной».

Аналогичная позиция содержится в письме Минэкономразвития России от 9 марта 2015 г. № Д28и-593 и др.

Полагаем, что в положениях Закона № 44-ФЗ необходимо предусмотреть механизм изменения способа ОИК не только по факту исполнения части обязательств, но в т.ч. и до начала исполнения контракта. Кроме того, следует установить сроки, в которые заказчик должен осуществить соответствующие действия.

В настоящее время на рассмотрении Государственной Думы Российской Федерации находится законопроект № 827791-6, в соответствии с которым в целях реализации поставщиком (подрядчиком, исполнителем) полноценного права выбора способа ОИК предлагается предусмотреть возможность для исполнителя изменить способ обеспечения исполнения контракта по согласованию с заказчиком на любом этапе исполнения контракта без уменьшения размера обеспечения исполнения контракта..

Как указано в пояснительной записке к законопроекту, в условиях нестабильной экономической ситуации банки вынуждены принять меры по ужесточению требований к компаниям, обращающимся за получением гарантий. Это приводит к удлинению сроков подготовки документов гарантополучателями, а также сроков рассмотрения заявок. В короткий срок до подписания контракта поставщик (подрядчик, исполнитель) не всегда успевает получить банковскую гарантию, но может временно перечислить в виде ОИК денежные средства, которые по согласованию с заказчиком он мог бы высвободить, заменив банковской гарантией, и использовать непосредственно для исполнения обязательств по контракту.

Авторы законопроекта считают, что предоставление поставщику (подрядчику, исполнителю) возможности изменения способа ОИК на любом этапе его исполнения по согласованию с заказчиком является способом поддержки предприятий малого и среднего бизнеса.

4. Предоставление обеспечения исполнения контракта в случае применения антидемпинговых мер

В соответствии с ч. 1 ст. 37 Закона № 44-ФЗ, если при проведении конкурса или аукциона НМЦК составляет более чем 15 млн.руб. и участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на 25 и более процентов ниже НМЦК, контракт заключается только после предоставления таким участником ОИК в размере, превышающем в полтора раза размер ОИК, указанный в документации о проведении конкурса или аукциона. При этом ОИК не может быть предоставлено менее чем в размере аванса (если контрактом предусмотрена выплата аванса).

Если при проведении конкурса или аукциона НМЦК составляет 15 млн.руб. и менее и участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на 25 и более процентов ниже НМЦК, согласно ч. 2 ст. 37 Закона № 44-ФЗ контракт заключается только после предоставления таким участником:

- 1) ОИК в размере, превышающем в полтора раза размер ОИК, указанный в документации о проведении конкурса или аукциона, **или**
- 2) информации, подтверждающей добросовестность такого участника на дату подачи заявки.

Выбор применяемых в конкретном случае антидемпинговых мер Закон № 44-ФЗ оставляет за участником закупки.

Необходимо отметить, что в соответствии с ч. 12 ст. 37 Закона № 44-ФЗ антидемпинговые меры не применяются, если при осуществлении закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, участником закупки, с которым заключается контракт, предложена цена всех закупаемых лекарственных препаратов, сниженная не более чем на 25% относительно их зарегистрированной предельной отпускной цены.

В соответствии с положениями Закона № 44-ФЗ заказчик должен приложить к документации о закупке, а при проведении запроса котировок – к извещению о проведении запроса котировок, проект контракта. При этом по истечении срока для внесения изменений в извещение и (или) документацию о закупке не предусмотрена возможность изменения заказчиком положений проекта контракта, за исключением указания в проекте контракта цены, условий исполнения контракта или информации о товаре, предложенных победителем соответствующей закупки.

С учётом изложенного, предостерегаем заказчиков от установления в проекте контракта фиксированного размера ОИК без указания размера ОИК, который может быть внесен победителем процедуры определения поставщика (подрядчика, исполнителя) с учётом антидемпинговых мер. На практике это способно ввести участников закупок в заблуждение, если безальтернативно определённый размер ОИК в действительности должен быть пересчитан с учётом необходимости применения к участнику закупки антидемпинговых мер:

Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 27 августа 2015 г. по делу № А53-749/2015

Фабула дела: заказчик опубликовал извещение о проведении электронного аукциона на поставку периферийного оборудования для компьютерной техники с НМЦК 31 446 руб. 70 коп. Размер ОИК был установлен в размере 5% от НМЦК, что составило 1 572 руб. 34 коп. Победителем аукциона признан предприниматель, который предложил поставить товар по цене контракта 17 932 руб. 58 коп., что на 43% ниже НМЦК. Предприниматель представил ОИК в сумме 1 572 руб. 34 коп., как было указано в контракте, подписал его и отправил заказчику.

Заказчик сформировал протокол об отказе от заключения контракта, признав предпринимателя уклонившимся от заключения контракта в связи с тем, что поставщик не предоставил ОИК в размере, превышающем в полтора раза размер обеспечения контракта, указанный в документации о проведении аукциона на основании снижения цены контракта более чем на 25%, т.е. недоплатил в обеспечение контракта 786 руб. 17 коп. В связи с этим заказчик в соответствии

со ст. 104 Закона № 44-ФЗ направил обращение о включении сведений в отношении предпринимателя в РНП ввиду его уклонения от заключения контракта.

Решением Ростовского УФАС России от 08.10.2014 по делу № РНП-61-154 сведения о предпринимателе внесены в РНП, в связи с уклонением от заключения контракта по итогам проведения заказчиком электронного аукциона посредством предоставления ненадлежащего ОИК.

Предприниматель, не согласившись с указанным решением Ростовского УФАС России, обратился в арбитражный суд с заявлением о признании его недействительным и обязанности управления исключить сведения из РНП.

Решением суда от 18.03.2015 в удовлетворении заявленных требований отказано. Решение мотивировано тем, что является доказанным факт уклонения предпринимателя от подписания контракта, поскольку последний не обосновал невозможность изначально предоставить обеспечение исполнения контракта в необходимом размере в соответствии с требованиями документации об аукционе и требованиями Закона № 44-ФЗ.

Постановлением суда апелляционной инстанции от 12.05.2015 решение суда от 18.03.2015 отменено; решение управления от 08.10.2014 № РНП-61-154 признано незаконным; управление обязано исключить сведения о предпринимателе из реестра недобросовестных поставщиков. Суд апелляционной инстанции согласился с выводом суда первой инстанции о правомерности действий заказчика по отказу от подписания контракта с предпринимателем, однако указал, что такая мера ответственности как включение в реестр недобросовестных поставщиков в рассматриваемом случае не отвечает целям реализации ведения такого реестра и является несоразмерным допущенным нарушением, поскольку нарушение предпринимателя носит незначительный характер и не свидетельствует о его намерении уклониться от заключения контракта.

Суд апелляционной инстанции установил, что 25.08.2014 заказчик направил проект контракта предпринимателю. При этом в пункте 9.2 проекта контракта, направленного предпринимателю заказчиком для подписания, указан фиксированный размер обеспечения исполнения контракта - 1 572 руб. 34 коп.

Суд апелляционной инстанции установил, что внесение обеспечения в меньшей сумме произошло ошибочно, без умысла со стороны предпринимателя, поскольку он исполнил требование пункта 9.2 направленного заказчиком контракта, в котором размер обеспечения указан в сумме 1 572 руб. 34 коп. Недостающие для полного внесения ОИК денежные средства в сумме 786 руб. 17 коп. предприниматель готов был доплатить, однако техническая возможность прикрепления платежного поручения доплаты обеспечения отсутствовала ввиду закрытия электронной площадки. Суд апелляционной инстанции также принял во внимание факт частичной закупки предпринимателем после проведения аукциона товара, являющегося предметом данного аукциона.

Вывод ФАС Северо-Кавказского округа: «суд апелляционной инстанции, исследовав обстоятельства рассматриваемого дела, оценив в порядке ст. 71 АПК РФ представленные в материалы дела доказательства в совокупности и взаимосвязи, сделал обоснованный вывод об отсутствии оснований для включения предпринимателя в реестр недобросовестных поставщиков».

Аналогичные решения содержатся в ФАС Восточно-Сибирского округа от 26 августа 2015 г. по делу № А33-26219/2014, постановлениях ФАС Северо-Кавказского округа от 13 марта 2015 г. по делу № А53-19910/2014 и от 13 августа 2015 г. по делу № А53-458/2015.

Заказчикам также следует не упускать из виду, что в том случае, когда требование ОИК в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 6 марта 2015 г. № 199 в извещении об осуществлении закупки и проекте контракта не устанавливалось, антидемпинговые меры, предусмотренные ст. 37 Закона № 44-ФЗ, не применяются (см. письмо Минэкономразвития России от 18 августа 2015 г. № Д28и-2495). Например, заказчик вправе не устанавливать требование ОИК, если участниками закупки могут быть только субъекты малого предпринимательства и социально ориентированные некоммерческие организации, или же если участник закупки является бюджетным или автономным учреждением и им предложена цена, сниженная не более чем на 25% НМЦК. При этом сведения о применении заказчиком при осуществлении конкретной закупки той или иной «льготы» из числа предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 6 марта 2015 г. № 199, должны отражаться в разделе документации о закупке, посвящённом требованиям к ОИК.

Подводя итоги, отметим следующее. Положения Закона № 44-ФЗ об ОИК отличаются существенной новизной в сравнении с регулированием сходных отношений в период действия Закона № 94-ФЗ. Этим обусловлено проявляющееся на практике определённое несовершенство правовых механизмов, связанных с предоставлением ОИК участниками закупок. Прежде всего, это касается отсутствия в Законе № 44-ФЗ указаний на условия удержания денежных сумм из ОИК. В этой связи заказчикам следует рассматривать правовой статус ОИК, предоставляемого с использованием различных способов, предусмотренных в ст. 96 Закона № 44-ФЗ в контексте обновлённых норм гл. 23 ГК РФ об обеспечении исполнения обязательств. Кроме того, заказчикам необходимо уделять должное внимание формулированию обеспечиваемых обязательств, проверке соответствия банковских гарантий установленным требованиям, указанию в проекте контракта на срок действия контракта и на особенности предоставления ОИК в случае применения антидемпинговых мер – как показывает практика, именно в этих направлениях работы с ОИК сосредоточено наибольшее число «подводных камней».



Е.В. Козлова
начальник отдела
централизованных закупок
министерства здравоохранения
Ростовской области

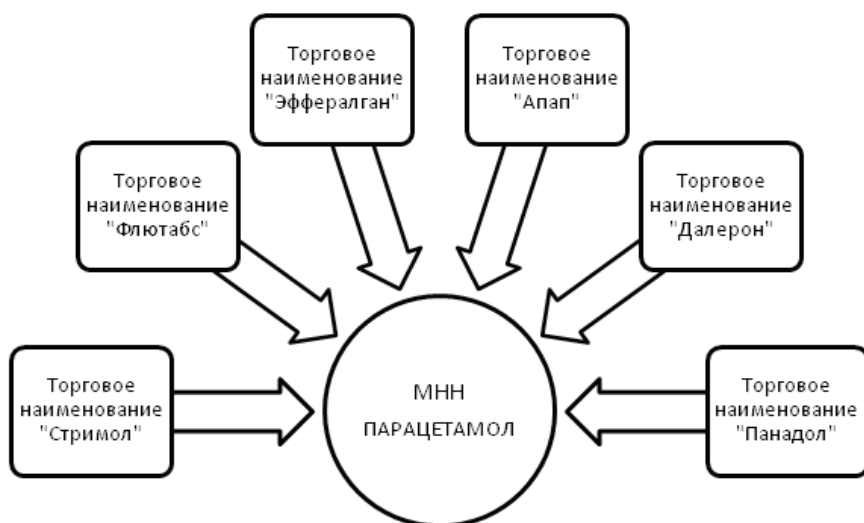


О.Ю. Гурин
ведущий специалист сектора
контрактной службы минобразования
Ростовской области, ст. преподаватель
Центра ДПО ТПП Ростовской области

Запрет на закупку лекарственных препаратов в соответствии с их торговыми наименованиями

Фармацевтическая отрасль характеризуется обращением на рынке значительного числа лекарственных препаратов различных производителей, обладающих при этом одинаковым международным непатентованным наименованием. В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), под **международным непатентованным наименованием** (далее – МНН) лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Иными словами, МНН представляет собой уникальное наименование действующего вещества лекарственного препарата, с действием которого на организм связывают лечебные свойства данного препарата.

Наряду с МНН каждый зарегистрированный в Российской Федерации лекарственный препарат имеет также **торговое наименование**, которое присваивается его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (п. 17 ст. 3 Закона № 61-ФЗ). Соотношение понятий «международное непатентованное наименование» и «торговое наименование» можно проиллюстрировать следующим примером: к МНН «Парацетамол» (форма выпуска «таблетки») по данным государственного реестра лекарственных средств относятся лекарственные препараты с торговыми наименованиями «Стримол», «Флютабс», «Эффералган», «Апап», «Далерон», «Панадол», «Парацетамол МС», «Парацетамол-УБФ», «Парацетамол Авексима» и др.



Поскольку МНН отражает свойства активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные препараты с одинаковым МНН должны быть взаимозаменяемы. В соответствии с вступившим в силу с 1 июля 2015 года п. 12.3 ст. 4 Закона № 61-ФЗ, **взаимозаменяемый лекарственный препарат** определяется как лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. Под терапевтической эквивалентностью в приведённом определении понимается достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению (п. 12.1 ст. 3 Закона № 61-ФЗ).

Следует пояснить также термин *референтный лекарственный препарат*: им обозначается лекарственный препарат, впервые зарегистрированный в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности. В международной терминологии данному понятию соответствует термины *инновационный лекарственный препарат* или *брендированный лекарственный препарат*.

Взаимозаменяемым по отношению к референтному лекарственному препарату является *воспроизведённый лекарственный препарат*, который имеет такой же качественный и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, и био-

эквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями. Воспроизведённые лекарственные препараты (т.н. «дженерики») характеризуются, как правило, значительно более низкой ценой в сравнении с референтными лекарственными препаратами, поскольку производитель «дженерика» не инвестировал средства в разработку инновационного лекарственного препарата.

Поскольку качественными характеристиками лекарственного препарата, определяющими выбор потребителя, являются его фармацевтические свойства, обусловленные действующим веществом лекарственного препарата, то аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует считать взаимозаменяемыми. В этом случае правомерно рассматривать оригинальные и воспроизведённые лекарственные препараты в контексте п. 3 ст. 4 Закона № 135-ФЗ, определяющего взаимозаменяемые товары как товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

При использовании такого подхода для целей государственных закупок воспроизведённые лекарственные препараты получают конкурентное преимущество перед референтными, что обеспечивает значительный экономический эффект. Кроме того, на один референтный лекарственный препарат приходится значительное число воспроизведённых, производители которых также конкурируют между собой.

В связи с изложенным, закупка лекарственных средств по их торговому наименованию приведёт к созданию преимущественных условий участия в закупке для тех участников, которые предлагают продукцию производителя, зарегистрировавшего данное торговое наименование. Напомним, в силу п. 2 ч. 1 ст. 17 Закона № 135-ФЗ запрещается создание одному или нескольким участникам торгов, запроса котировок, запроса предложений преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

В целях поощрения конкуренции между различными производителями лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, в п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ установлено, что в случае закупки лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на их МНН, а при отсутствии последних – химические, группировочные наименования. Группировочное наименование лекарственного препарата представляет собой наименование лекарственного препарата, не имеющего МНН, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ (п. 17.1 ст. 3 Закона № 61-ФЗ).

Решение Брянского УФАС России от 26 ноября 2014 г. по делу № 618

«Заказчиком нарушены требования п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, согласно которым документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки в соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе, а также требования п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, согласно которым документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства, поскольку заказчиком в «Техническом задании» по позиции 11 наименование лекарственного препарата указано по его торговому наименованию.

Так, исходя из п. 11 Технического задания, потребностью заказчика является поставка препарата «Коргликлард», которому согласно государственного реестра лекарственных средств соответствует международное непатентованное наименование - «ландыша листьев гликозид». Следовательно, **заказчику надлежало указать наименование лекарственного средства в соответствии с его международным непатентованным наименованием».**

При этом в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ предметом одного контракта не могут быть лекарственные средства с МНН (при их отсутствии – с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями, а также лекарственные средства с различными МНН (при отсутствии последних – с химическими, группировочными наименованиями) при условии, что НМЦК в соответствующей закупке превышает предельное значение, установленное постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 929 (таблица 1).

Таблица 1

Объём денежных средств, направленных заказчиком на приобретение лекарственных средств в предшествующем году, млн. руб.	Предельное значение НМЦК при закупке лекарственных препаратов с различными МНН, млн. руб.
менее 500	1,0
более 500, но менее 5 000	2,5
более 5 000	5,0

Кроме того, постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 929 установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта в размере 1 тысячи рублей, если предметом одного контракта

наряду с иным лекарственным средством является поставка следующих лекарственных средств:

- 1) лекарственное средство с МНН (при его отсутствии - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;
- 2) наркотическое лекарственное средство;
- 3) психотропное лекарственное средство;
- 4) радиофармацевтическое лекарственное средство.

Учитывая предельный размер НМЦК – 1 тысяча рублей – можно говорить о фактическом запрете объединения в один объект закупки перечисленных лекарственных средств с иными лекарственными средствами.

На сегодняшний день территориальными органами ФАС России накоплен внушительный опыт применения постановления Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. № 929:

**Решение Нижегородского УФАС России
от 22 июня 2015 г. по делу № 804-ФАС52-КТ-33-09/06-15**

«...в случае, если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает 1 тысячу рублей, объединение в один лот лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, с другими лекарственными средствами, является ограничением количества участников закупки.

В соответствии с извещением и документацией о закупке предметом рассматриваемой закупки является поставка лекарственных средств обезболивающих, действующих на ЦНС, в том числе «Депротейнизированный гемодериват крови телят», раствор для инъекций от 40 мг до 42 мг/мл 2 мл ампулы № 25 (позиция № 1), а начальная (максимальная) цена договора составляет 997 068,35 рублей, то есть более 1 тысячи рублей.

Как установлено Комиссией Нижегородского УФАС России, лекарственное средство «Депротейнизированный гемодериват крови телят, раствор для инъекций от 40 мг до 42 мг/мл 2 мл ампулы № 25», не имеет зарегистрированных надлежащим образом аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств (согласно информации с сайта Росздравнадзора).

Таким образом, комиссия Нижегородского УФАС России приходит к выводу, что заказчик, разработав извещение и документацию об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных средств

обезболивающих, действующих на ЦНС, подобным образом и включив в предмет контракта «Депротейнизированный гемодериват крови телят, раствор для инъекций от 40 мг до 42 мг/мл 2 мл ампулы № 25», нарушил требования части 1 статьи 33, статьи 42, части 5 статьи 63 и части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Достаточных доказательств того, что лекарственный препарат по позиции № 1 «Депротейнизированный гемодериват крови телят», раствор для инъекций от 40 мг до 42 мг/мл 2 мл ампулы № 25» имеет аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, зарегистрированные надлежащим образом в Росздравнадзоре, представителем Заказчика при рассмотрении жалобы не представлено».

Решение Омского УФАС России от 22 августа 2014 г. № 03-10.1/436-2014

«В Государственном реестре лекарственных средств содержатся сведения о препарате с МНН Амброксол с формой выпуска «пастилка» (позиция 18 Технического задания), при этом зарегистрирован лишь один препарат в форме выпуска «пастилки», имеющий торговое наименование «Лазолван».

Таким образом, в нарушение указанных норм права заказчиком в один предмет контракта неправомерно включен препарат с МНН Амброксол с формой выпуска «пастилка» (позиция 18 Технического задания) наряду с иными лекарственными препаратами, учитывая, что начальная (максимальная) цена контракта значительно превышала предельное значение, установленное Постановлением № 929».

Решение Татарстанского УФАС России от 24 октября 2014 г. № ДМ-04/16416

«Наряду с иными лекарственными средствами государственный заказчик закупает препарат «Эпозтин бета раствор для внутривенного и подкожного введения 30 тыс. МЕ, № 1 (шприц)».

Как следует из государственного реестра лекарственных средств, указанный препарат не имеет аналогов по форме выпуска и дозировок, и производится только одним производителем Вл-В.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцария.

Таким образом, при разработке документации об аукционе государственный заказчик объединил в один лот лекарственные средства с МНН, которые не имеют зарегистрированных на территории Российской Федерации аналогов по форме выпуска и дозировке и производятся единственным

производителем. При этом начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 г. № 929.

Согласно письму ФАС России от 22 мая 2014 г., часть 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 г. № 929 применяется при закупках лекарственных препаратов с одним международным непатентованным наименованием с разными дозировками и формами выпуска, одно из которых является уникальным.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что **заказчик должен был исключить препарат «Эпоэтин бета раствор для внутривенного и подкожного введения 30 тыс. МЕ, № 1 (шприц)» из данного лота либо снизить начальную (максимальную) цену лота до 1 тысячи рублей.**

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что запрещено совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами любых действий, которые противоречат требованиям закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок».

Судебные органы по данному вопросу всецело поддерживают практику, сформированную территориальными органами ФАС России:

Постановление ФАС Поволжского округа от 22 декабря 2014 г. по делу № А65-10683/2014

«Как установлено судами, наряду с иными лекарственными средствами заказчик закупает препарат Темозоломид, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мл.

Как следует из государственного реестра лекарственных средств, указанный препарат не имеет аналогов по форме выпуска и дозировок, и производится только одним производителем Шеринг-Плай Лабо, Бельгия.

Таким образом, как правомерно указано судами, **при разработке документации об аукционе заказчик объединил в один лот лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями, которые не имеют зарегистрированных на территории Российской Федерации аналогов по форме выпуска и дозировке и производятся единственным производителем.** При этом начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929.

Согласно письму от 22.05.2014 Федеральной антимонопольной службы России часть 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 применяется при закупках лекарственных препаратов с одним между-

народным непатентованным наименованием с разными дозировками и формами выпуска, одно из которых является уникальным.

При данных обстоятельствах суды обоснованно пришли к выводу о том, что **заказчик должен был исключить препарат Темозоломид, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг из данного лота либо снизить начальную (максимальную) цену лота до 1000 руб.**».

Обращаем внимание заказчиков, что во всех рассмотренных случаях решение о нарушении заказчиком требований постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 принималось *по факту отсутствия аналогов спорного лекарственного препарата, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств*, а не по факту отсутствия аналогов спорного лекарственного препарата в обороте. В этой связи представляет интерес следующее дело, в котором Комиссией УФАС был рассмотрен довод заявителя жалобы о том, что постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 подлежит применению и в том случае, когда выпуск одного из двух зарегистрированных аналогов фактически прекращён:

Решение Татарстанского УФАС России от 24 октября 2014 г. № ДМ-04/16416

«Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств в настоящее время зарегистрированы по международному непатентованному наименованию два торговых наименования:

1. Урофосфабол (производитель ООО «А», Россия);
2. Фосфомицин (производитель ОАО «К», Россия).

Таким образом, запрет на включение в один лот с ценой более 1 тыс. рублей нескольких лекарственных препаратов, установленный частью 2 Постановления Правительства Российской Федерации № 929, в данном случае не нарушен, так как зарегистрировано два аналогичных препарата.

Довод Заявителя о том, что препарат Фосфомицин производителя ОАО «К» не выпускается, не доказан и ничем не подтвержден.

Следует также отметить, что **законодательство о контрактной системе не устанавливает запретов на формирование лотов на закупку лекарственных средств в зависимости от выпуска или прекращения производства зарегистрированных лекарственных средств**».

При условии соблюдения ограничений, приведённых в таблице 1, *объединение в один объект закупки лекарственных препаратов с различными МНН допускается* – запрет распространяется лишь на такие лекарственных препараты, не имеющие в рамках своего МНН аналогов по лекарственной форме и дозировке:

**Решение Воронежского УФАС России
от 17 марта 2015 г. по делу № 55-з**

«Ознакомившись со сведениями, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном в сети Интернет на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, **Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что в рамках лекарственных средств с международными непатентованными наименованиями: «Изониазид», «Пиразинамид», «Фтивазид», «Рифампицин», «Этамбутол», «Аминосалициловая кислота», «Протионамид», «Норфлоксацин» (лекарственная форма - таблетки), «Циклосерин» (лекарственная форма - капсулы) присутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке иные лекарственные средства.**

На основании изложенного, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика в части объединения лекарственных средств: «Изониазид», «Пиразинамид», «Фтивазид», «Рифампицин», «Этамбутол», «Аминосалициловая кислота», «Протионамид», «Норфлоксацин», «Циклосерин» в один лот.

Довод заявителя о том, что права ООО «МБА-групп» на участие в аукционе ущемлены тем, что ООО «МБА-групп» не имеет возможности предложить к поставке все 9 требуемых в составе лота лекарственных средства, не имеет правового обоснования, поскольку заказчик осуществляет закупку исходя из собственных потребностей и не обязан установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки».

Представляет практический интерес вопрос о том, имеет ли участник закупки право предложить к поставке более одного торгового наименования лекарственного средства в рамках установленного заказчиком МНН. В практике ФАС России имеются примеры положительного ответа на данный вопрос:

**Решение ФАС России
от 11 декабря 2014 г. по делу № К-1834/14**

«...в Техническом задании документации об Аукционе **Заказчиком указано следующее требование к участникам закупки: «По любой из позиций лота Участник вправе предложить не более одного торгового наименования лекарственного средства».** Вместе с тем, Комиссия приходит к выводу, что установленное Заказчиком в Техническом задании документации об Аукционе **ограничение возможности поставки нескольких торговых наименований лекарственного средства в рамках определенного Заказчиком МНН противоречит положениям Закона о контрактной системе».**

Возвращаясь к вопросу о взаимозаменяемости референтных и воспроизведённых лекарственных препаратов, необходимо отметить, что данная проблема имеет не только экономический, но и медицинский аспект. Помимо действующего вещества, идентифицируемого МНН лекарственного препарата, существуют и другие параметры, влияющие на взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Совокупность этих параметров позволяет оценить *фармацевтическую эквивалентность* различных лекарственных препаратов с одинаковым МНН:



Вместе с тем, даже в том случае, если референтный лекарственный препарат и воспроизведённый лекарственный препарат обладают идентичными характеристиками по всем указанным критериям, их терапевтическая эффективность в отдельных случаях может быть неодинаковой. Это может объясняться различной степенью очистки действующей субстанции, наличием либо отсутствием примесей, отличиями в составе вспомогательных веществ, а также различиями в производственном процессе. Особенно остра проблема взаимозаменяемости препаратов биологического происхождения (биопрепаратов), к числу которых относятся иммунобиологические препараты, препараты, получаемые из крови и плазмы, препараты для генной терапии и т.д. Активной действующей субстанцией таких препаратов являются белковые молекулы, обладающие сложной пространственной конфигурацией. Воспроизвести биопрепарат, полностью идентичный референтному, по мнению некоторых специалистов, не представляется возможным.

В этой связи в отдельных случаях при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) пациенту могут быть назначены лекарственные препараты с конкретным торговым наименованием.

Однако в п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ предусмотрено всего лишь два случая, когда закупка лекарственных средств с использованием конкурентных способов

определения поставщика может осуществляться в соответствии с торговыми наименованиями таких лекарственных препаратов:

1) закупка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями;

2) закупка лекарственных препаратов путём проведения запроса предложений на основании п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ.

В п. 6 ч. 1 ст. 33 предусмотрено, что перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 года № 1086 были утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. В соответствии с п. 2 указанных Правил, основанием для включения лекарственного средства в Перечень является невозможность замены лекарственного препарата в рамках одного МНН (при его отсутствии – в рамках химического, группировочного наименования), определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Однако сам Перечень до настоящего времени не сформирован. В связи с изложенным, единственной актуальной на сегодняшний день возможностью приобретения лекарственных препаратов в соответствии с их торговыми наименованиями является проведение запроса предложений в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ.

Вместе с тем, ещё в период действия Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 94-ФЗ) сложилась практика закупки отдельных лекарственных препаратов по их торговым наименованиям без указания возможности предложить к поставке «эквивалент». В частности, речь идёт о закупках инсулинов и циклоспоринов:

Совместное письмо Минэкономразвития России от 31 октября 2007 г. № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 (сохраняет силу в настоящее время с учётом изменений, внесённых Решением ВАС РФ от 09.07.2012 № ВАС-6122/12)

«...В соответствии с письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П размещение заказов на поставку лекарственных средств Росздравом и органами здравоохранения субъектов Российской Федерации осуществляется по международным непатентованным наименованиям. При этом в соответствии с указанным письмом

различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. В письме от 16.10.2007 № АЦ/19080 ФАС России разъяснила, что по указанным основаниям размещение заказа на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент» в соответствии с частью 3 статьи 34 Закона № 94-ФЗ.

Таким образом, размещение заказа на поставку лекарственных средств должно осуществляться по международным непатентованным наименованиям. Исключение составляют инсулины и циклоспорин, размещение заказов на поставку которых может осуществляться по торговым наименованиям».

Несмотря на то, что данные письма регулировали правоотношения, складывающиеся в соответствии с нормами Закона № 94-ФЗ, который в настоящее время утратил силу в связи со вступлением в силу Закона № 44-ФЗ, позиция, изложенная в данных письмах, относилась к закупке конкретных лекарственных средств – инсулинов и циклоспоринов, при этом несовместимость и невзаимозаменяемость между собой инсулинов и циклоспоринов различных торговых наименований сохраняется и в настоящее время. В связи с изложенным, антимонопольные органы и в настоящее время, уже в период действия Закона № 44-ФЗ, продолжают руководствоваться вышеуказанными разъяснениями при принятии решений.

Так, в приведённом ниже решении территориальным органом ФАС России был положительно разрешён вопрос о недопустимости взаимной замены лекарственных препаратов «Сандиммун» и «Панимун Биорал», относящихся к МНН Циклоспорин:

Решение Брянского УФАС России от 13 марта 2015 г. по делу № 17

Фабула дела: заказчик считает, что «его права и законные интересы нарушены действиями единой комиссии уполномоченного органа, поскольку единой комиссией признана соответствующей требованиям документации об электронном аукционе заявка участника закупки ООО «К», содержащая предложение препарата, отличного от препарата, предусмотренного документацией об аукционе, и указанное лицо признано победителем электронного аукциона.

Представитель заказчика пояснила, что препарат Сандиммун, являющийся объектом закупки, не может быть заменен каким бы то ни было иным препаратом в связи с особенностями применения циклоспоринов при терапии, в соответствии с письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П.

Представитель уполномоченного органа пояснила, что единая комиссия не отклонила заявку ООО «К», поскольку ООО «К» в своей заявке предложило препарат Панимун Биорал с тем же международным непатентованным наименованием, что и запрашиваемый заказчиком Сандиммун, а именно – циклоспорин».

Вывод комиссии Брянского УФАС России: «Единой комиссией уполномоченного органа при осуществлении рассматриваемой закупки ... признана соответствующей требованиям документации об электронном аукционе заявка ООО «К», содержащая предложение товара, не соответствующего требованиям заказчика к торговому наименованию препарата, установленных в документации об электронном аукционе.

Заказчик установил в документации об электронном аукционе требование о поставке конкретного лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Циклоспорин и с конкретным торговым наименованием Сандиммун. **Требование о поставке препарата с конкретным торговым наименованием установлено заказчиком на основании положений п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, согласно которым указание в документации об электронном аукционе на конкретный товар допустимо в случае, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.**

Объектом закупки является циклоспорин Сандиммун, предназначенный для лечения пациентов с различными заболеваниями, которым указанный препарат назначен врачебными комиссиями в соответствии с индивидуальными показаниями, что подтверждено представленными заказчиком документами, приобщенными к материалам рассмотрения жалобы. При этом **необходимо учитывать, что терапевтическая эквивалентность циклоспоринов не соответствует понятию «эквивалентность», используемому законодательством о контрактной системе, и не определяется простым соответствием международному непатентованному наименованию Циклоспорин.**

<...>

Письмом Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31 октября 2007 г., Письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15 октября 2007 г. № 1003/048743П подтверждено, что **различные торговые наименования циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, из чего следует, что наиболее точным и объективным описанием объекта рассматриваемой закупки будет указание торгового наименования конкретного циклоспорина.**

Заказчиком представлены документы, подтверждающие необходимость применения циклоспорина Сандиммун у конкретных пациентов; при этом не-

возможность использовать в тех же курсах лечения для тех же пациентов иные циклоспорины в силу отсутствия их терапевтической эквивалентности указывает на обоснованность требования заказчика поставить конкретный препарат с конкретным торговым наименованием.

Таким образом, надлежащим исполнением требований документации об электронном аукционе при подаче заявки на участие в электронном аукционе является предложение циклоспорина с торговым наименованием Сандиммун, запрашиваемым заказчиком в документации об электронном аукционе.

Поскольку ООО «К» предложен в составе первой части заявки на участие в электронном аукционе иной препарат, а именно - Панимун Биорал, не соответствующий требованиям, установленным документацией об электронном аукционе и несовместимый с получаемым пациентами препаратом, то единая комиссия уполномоченного органа не имела оснований для допуска ООО «К».

В следующих двух решениях территориальными органами ФАС России рассматривались вопросы взаимозаменяемости различных торговых наименований, относящихся к МНН Инсулин-изосфан (человеческий генно-инженерный):

Решение Бурятского УФАС России от 5 июня 2014 г. по жалобе № 04-50/183-2014

Фабула дела: заказчик обжалует действия комиссии уполномоченного органа, поскольку «считает, что заявки участников аукциона, в которых содержалось иное торговое наименование инсулина, должны были быть отклонены, поскольку при составлении документации Заказчиком было установлено требование по поставке конкретного лекарственного средства, с конкретным торговым наименованием - хумулин НПХ (Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный))».

Вывод комиссии Бурятского УФАС России:

«Согласно протоколу подведения итогов ... аукционная комиссия приняла решение признать победителем аукциона участника с порядковым номером заявки 7659754.

Вместе с тем, в заявке под номером 7659754 участник закупки предложил к поставке «Инсулин-изосфан (человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием «Ринсулин НПХ». Форма выпуска: суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи - (5), пачки картонные. В заявке № 7686374 участник закупки предложил к поставке «Инсулин-изосфан (человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием «Инсуман Базал ГТ».

В соответствии с Письмом Минэкономразвития Российской Федерации от 31.10.2007 № 16811-АП/Д04, Письмом Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П **различные**

торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. В Письме ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080 разъяснила, что по указанным основаниям размещение заказа на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент» в соответствии с частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов. **По общему правилу, размещение заказа на поставку лекарственных средств должно осуществляться по международным непатентованным наименованиям. Исключение составляют инсулины и циклоспорин, размещение заказов на поставку которых может осуществляться по торговым наименованиям.**

Таким образом, аукционная комиссия в нарушение пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе необоснованно допустила первые части заявок участников аукциона за № 7659754, 7686374 к участию в электронном аукционе и признала победителем электронного аукциона участника за № 7659754 (ООО «С»).

Решение Кировского УФАС России от 18.04.2014 № 76/03-14-з

Фабула дела: участник закупки считает, что «Заказчиком не представлено обоснований закупок торговых наименований лекарственных препаратов, которые могли быть необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Таким образом, по мнению Заявителя, Заказчиком нарушено условие п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе – описание объекта закупки носит не объективный характер».

Вывод комиссии Кировского УФАС России:

«В соответствии с п. 6 ч.1 ст. 33 Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В настоящее время Правительством Российской Федерации такой перечень лекарственных средств не утвержден.

Согласно Письму ФАС РФ от 16.10.2007 № АЦ/19080 «О размещении заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов» размещение заказа на покупку

циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент» в соответствии с ч. 3 ст. 34 Закона о размещении заказов.

В пункте 2 Письма Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 «О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» указано, что **размещение заказа на поставку лекарственных средств должно осуществляться по международным непатентованным наименованиям. Исключение составляют инсулины и циклоспорин, размещение заказов на поставку которых может осуществляться по торговым наименованиям.**

Возможность указания торгового наименования в аукционной документации при размещении закупок на поставку инсулинов обусловлена тем, что **указанные лекарственные средства являются исключением из всего перечня лекарственных препаратов, поскольку различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.**

Обжалуемые закупки размещались для обеспечения граждан, больных сахарным диабетом и имеющих право на получение государственной социальной помощи. **Закупка инсулина по международному непатентованному наименованию может привести к тому, что граждане, больные сахарным диабетом, будут получать разные виды инсулина, что впоследствии может сопровождаться ухудшением течения сахарного диабета и снижением качества жизни больного.**

В связи с изложенным, комиссия Кировского УФАС России пришла к выводу, что действия Заказчика, установившего в документации требование о закупке лекарственных препаратов (инсулинов) с указанием торговых наименований не противоречат требованиям ст. 33 Закона о контрактной системе».

Решения, принятые территориальными органами ФАС России уже в период действия Закона № 44-ФЗ исходя из невозможности взаимной замены различных торговых наименований инсулинов и циклоспоринов, весьма многочисленны: см., например, решения Чувашского УФАС России от 13 ноября 2014 г. по делу № 238-К-2014 и от 25.06.2015 по делу № 150-К-2015, решение Смоленского УФАС России от 12 марта 2015 г. по делу №29/15-ГЗ/Ж, решение Тамбовского УФАС России от 27 августа 2015 г. по делу № РЗ-131/15, решение Оренбургского УФАС России от 14 апреля 2015 г. по делу № 08-07-316/2015 и др.

В то же время, существуют решения отдельных территориальных органов ФАС России, в основу которых положен фактический формальный запрет на ис-

пользование заказчиком торговых наименований в случае закупки лекарственных препаратов, предусмотренного в п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ:

**Решение Воронежского УФАС России
от 28 октября 2014 г. по делу № 498-з**

Фабула дела: по мнению участника закупки, нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, выразившимися в указании в извещении о проведении запроса котировок торговых наименований лекарственных средств вместо международных непатентованных наименований.

Вывод комиссии Воронежского УФАС России:

«Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, «НовоРapid Пенфилл», «НовоМикс 30 Пенфилл», «Хумулин НПХ», «Хумулин Регуляр» - торговые наименования лекарственных средств, международные непатентованные наименования которых: «Инсулин аспарт», «Инсулин аспарт двухфазный», «Инсулин - изофан (человеческий генно-инженерный)», «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», соответственно. При этом в рамках указанных международных непатентованных наименований присутствует более чем одно зарегистрированное в установленном порядке аналогичное по лекарственной форме и дозировке лекарственное средство.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика пояснил следующее. Закупка лекарственных средств по торговым наименованиям осуществлена в связи с необходимостью оперативной закупки инсулинов для пациентов, уже получающих лечение препаратами определенных торговых наименований, с целью недопущения нежелательных последствий в связи с переводом таких больных с препарата одного торгового наименования на другой. При указании в извещении о запросе котировок торговых наименований вместо МНН заказчик руководствовался письмом Федеральной антимонопольной службы России от 04 декабря 2007 года, в соответствии с которым при размещении заказа в соответствии с требованиями Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» при закупке инсулинов в документации о закупке допустимо указывать их торговые наименования.

Проанализировав нормы Закона № 44-ФЗ, содержание представленных на рассмотрение жалобы документов, учитывая пояснение представителя заказчика Комиссия Воронежского УФАС России пришла к выводу, что у заказчика **не имелось законных оснований для указания в извещении о проведении запроса котировок торговых наименований лекарственных средств вместо международных непатентованных наименований.**

Таким образом, в действиях заказчика содержится нарушение требований п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, выразившееся в указании в извещении о проведении запроса котировок торговых наименований лекарственных средств».

В таком же ключе строится решение Новосибирского УФАС России от 5 декабря 2014 г. № 08-01-460.

Подводя итоги, рекомендуем заказчикам исходить из следующего. Если заказчик при рассмотрении дела антимонопольным органом в состоянии привести объективное обоснование потребности в конкретном препарате из числа инсулинов и циклоспоринов, правоприменитель может отойти от формального толкования норм Закона № 44-ФЗ и принять сторону лечебно-профилактического учреждения. Таким образом, если заказчик отважился на закупку инсулинов и циклоспоринов по их торговым наименованиям, ему следует заблаговременно подготовить аргументы, обосновывающие потребность в лекарственном препарате с конкретным торговым наименованием.

Вместе с тем, полностью исключить риск применения формального запрета на осуществление закупок лекарственных препаратов по их торговым наименованиям невозможно. Поэтому в случае необходимости приобретения лекарственных препаратов по их торговым наименованиям (например, при наличии при наличии медицинских показаний для конкретного пациента) является целесообразным заключение контракта с единственным поставщиком на основании п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ либо проведение запроса предложений на основании п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ. В остальных случаях – при проведении электронных аукционов и запросов котировок – осуществление закупок лекарственных препаратов по их МНН представляется наиболее благоразумным решением.

При этом заказчиком в описании объекта закупки может быть учтено, что в силу п. 5 ч. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ¹ к числу критериев взаимозаменяемости лекарственных препаратов относится отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности.

¹ Указанная норма вступила в силу с 1 июля 2015 г.



А.Д. Кравцов

заместитель начальника
отдела контроля размещения
государственного заказа
Управления ФАС России
по Ростовской области



О.Ю. Гурин

ведущий специалист
сектора контрактной службы
минобразования Ростовской области,
ст. преподаватель Центра ДПО
ТПП Ростовской области

Запрет на включение в описание лекарственных препаратов характеристик, ограничивающих круг потенциальных участников закупки

В соответствии с ч. 1 ст. 17 Закона № 135-ФЗ, при проведении торгов, запроса котировок и запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. В частности, запрещается создание участнику (участникам) торгов, запроса котировок, запроса предложений *преимущественных условий* участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений (п. 2 ч. 1 ст. 17). Кроме того, в силу ч. 2 ст. 17 Закона № 135-ФЗ, запрещается ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений, не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами.

В развитие указанных норм, в п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ содержится запрет на включение в описание закупки требований к товарам, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, в случае закупки лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на их международное непатентованное наименование (далее – МНН), а при отсутствии последних – химические, группировочные наименования. ФАС России неоднократно указывала, что *лекарственные препараты, аналогичные по МНН, лекарственной*

форме и дозировке, следует считать взаимозаменяемыми товарами – поскольку фармацевтические свойства (т.е. качественные характеристики) лекарственного препарата обусловлены его действующим веществом, на которое указывает МНН лекарственного препарата.

Вместе с тем, с 1 июля 2015 г. вступила в силу ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), в которой впервые на законодательном уровне закрепляются критерии для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов и одновременно происходит значительное уточнение таких критериев по сравнению с приведённой позицией ФАС России. Как следует из ч. 1 указанной статьи, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется на основании следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;

2) эквивалентность лекарственной формы;

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения;

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Таким образом, лекарственные препараты, являющиеся идентичными (сопоставимыми) по всем перечисленным параметрам, признаются взаимозаменяемыми товарами. Взаимозаменяемые товары определяются в соответствии с п. 3 ст. 4 Закона № 135-ФЗ как товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

В этой связи включение в описание закупаемых лекарственных препаратов дополнительных *терапевтически не значимых характеристик* может привести к ограничению числа участников закупки, если с учётом таких дополнительных характеристик описанию объекта закупки соответствует только одно конкретное торговое наименование – без возможности поставки лекарственных препаратов, являющихся взаимозаменяемыми в рамках данного МНН.

В письме ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 называются следующие примеры дополнительных характеристик, использование которых в описании закупаемых лекарственных препаратов может привести к ограничению конкуренции:

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения («лиофилизат», «порошок», «лиофилизированный порошок», «концентрат», «раствор», «суспензия» и т.д.);
- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для перорального (внутреннего) применения («капсулы», «капсулы мягкие», «гранулы», «микросферы», «таблетки», «двойковыпуклые таблетки», «таблетки в оболочке», «таблетки в пленочной оболочке», «таблетки в кишечнорастворимой пленочной оболочке» и т.д.);
- закупка лекарственных препаратов в лекарственной форме «таблетки пролонгированного действия» без возможности поставки аналогичных препаратов в лекарственной форме, например, «таблетки с замедленным высвобождением»;
- описание формы введения лекарственного препарата (например, «раствор для инъекций») без возможности поставки эквивалентного препарата с регистрационными данными «раствор для внутривенного и подкожного введения»;
- указание дозировок лекарственных препаратов, выраженных в международных единицах (например, «1 000 МЕ»), без возможности поставки эквивалента в аналогичной дозировке, выраженной в массовых единицах (например, «1 мг»);
- требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата (например, 500 мг) без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, 2 таблетки по 250 мг);
- закупка многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов (например, для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов «В» и «С») без возможности поставки набора однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ;
- предъявление требований к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке;
- указание остаточного срока годности лекарственных препаратов в процентах;
- предъявление требований к составу вспомогательных веществ;
- предъявление требований к температурному режиму хранения препаратов;
- указание формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например: «ампула», «флакон», «блистер») без возможности поставки ана-

- логичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке);
- закупка лекарственных препаратов в формах выпуска «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц тьюбик» и т.п. без возможности поставки эквивалентных препаратов в формах выпуска «ампула», «флакон» и т.д. совместно со шприцами соответствующего объема;
 - закупка лекарственных препаратов в форме выпуска «картридж» (например, закупка инсулинов в картриджах, совместимых с определенными шприц-ручками), без возможности поставщиков аналогичных инсулинов в картриджах, совместимых с иными шприц-ручками, принять участие в торгах на условиях поставки инсулинов с безвозмездной передачей шприц-ручек, совместимых с предлагаемыми к поставке картриджами;
 - необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
 - предъявление требований к комплектации лекарственного препарата устройством для его разведения и введения, наличию инструментов (пилоч) для вскрытия ампул и т.д.;
 - указание на поставку лекарственного препарата в комплекте с растворителем (т.е. препарата, зарегистрированного вместе с растворителем) без возможности поставки эквивалентного препарата (зарегистрированного без растворителя) совместно с любым подходящим растворителем;
 - описание цвета, формы, вкуса таблеток (капсул), цвета, формы и материала первичной и вторичной упаковки и т.д.

Необходимо отметить, что использование при описании объекта закупки характеристик из вышеприведённого перечня является заведомо недопустимым при одновременном выполнении следующих двух условий:

- 1) отсутствует объективное обоснование потребности заказчика в товаре, обладающем спорной характеристикой;
- 2) использование спорной характеристики фактически приводит к ограничению числа участников закупок.

Следовательно, возможность использовать при описании закупаемых лекарственных препаратов характеристики, вошедшие в «чёрный список» ФАС России, существует только в том случае, если при осуществлении конкретной закупки хотя бы одно из названных условий не выполняется.

Не претендуя на исчерпывающий анализ, в настоящей статье мы рассмотрим условия, при которых территориальные органы ФАС России, а также судебные органы признавали правомерным либо, наоборот, неправомерным использование заказчиками в описании закупаемых лекарственных препаратов следующих дополнительных характеристик:

- 1 Требования к форме выпуска лекарственного препарата
- 2 Требования к дозировке лекарственных препаратов
- 3 Требования к упаковке лекарственных препаратов
- 4 Требования к расфасовке лекарственных препаратов
- 5 Требования к наличию либо отсутствию определённых вспомогательных веществ
- 6 Требования, обусловленные содержанием инструкции по применению лекарственного препарата
- 7 Требования к условиям хранения лекарственных препаратов
- 8 Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов

1. Требования к лекарственной форме лекарственного препарата

В соответствии с п. 5 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), лекарственная форма определяется как состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Например, лекарственные препараты, предназначенные для перорального (внутреннего) применения, имеют следующие лекарственные формы: «капсулы», «капсулы мягкие», «гранулы», «микросферы», «таблетки», «двойковыпуклые таблетки», «таблетки в оболочке», «таблетки в пленочной оболочке», «таблетки в кишечнорастворимой пленочной оболочке» и т.д.

В связи с отсутствием перечня наименований лекарственных форм и стандартных дозировок зарегистрированные лекарственные препараты имеют множество искусственно созданных лекарственных форм и дозировок, не имеющих существенных клинически значимых отличий, что приводит к ограничению конкуренции, в том числе к злоупотреблениям заказчиками на торгах путем указания в заявках лекарственных препаратов в уникальных формах и дозировках. В качестве приоритетных направлений развития конкуренции на рынке лекарственных средств ФАС России предлагает к рассмотрению следующие мероприятия¹:

- 1) принятие приказа Минздрава России об утверждении перечня наименований лекарственных форм;
- 2) принятие приказа Минздрава России об эквивалентности ранее зарегистрированных лекарственных форм;

¹ http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31139.html

3) принятие приказа Минздрава России, вводящего требования регистрации стандартных дозировок лекарственных препаратов в соответствии со стандартами лечения и инструкциями по медицинскому применению.

Важным шагом на пути к упорядочению ситуации является закрепление в Законе № 61-ФЗ определения взаимозаменяемых лекарственных форм. Как следует из п. 2 ч. 1 ст. 27.1 названного Закона, под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковый способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

ФАС России отстаивала позицию о взаимозаменяемости лекарственных форм, соответствующих одному способу введения, задолго до момента вступления в силу приведённой нормы (т.е. до 1 июля 2015 г.) :

Письмо ФАС России от 9 апреля 2014 г. № АК/13610/14

«...согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, **различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.** Так, например, лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» взаимозаменяемы. Лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на

терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента. Требования заказчика о поставке лекарственного препарата в лекарственной форме «раствор» или «суспензия» в связи с необходимостью дополнительного разведения лиофилизата, порошка или концентрата являются необоснованными, поскольку **удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата**. Исключением может быть поставка лекарственных препаратов для парентерального введения в шприц-ручках, шприц-тюбиках, преднаполненных шприцах и аналогичных устройствах введения, используемых непосредственно пациентами вне медицинских организаций».

По общему правилу, если указание на конкретную лекарственную форму приводит к тому, что под описание объекта закупки подпадает только одно торговое наименование из нескольких зарегистрированных в рамках данного МНН, факт ограничения конкуренции считается установленным:

Решение Ненецкого УФАС России от 12 марта 2015 г. по делу № 01-33/05-2015

Фабула дела: заказчик сформулировал требования к закупаемому лекарственному препарату следующим образом: «МНН Ацетилсалициловая кислота, **капсулы 100 мг**, № 20, 350 упаковок». Участник закупки предложил к поставке «Ацетилсалициловая кислота (Тромбо АСС), **таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 100 мг**, 14шт. – блистеры (2) – пачки картонные, Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия, 253 упаковки». Заявка была отклонена в связи с несоответствием требованиям документации о закупке.

Вывод Комиссии Ненецкого УФАС России: «...**предлагаемые лекарственные препараты полностью соответствуют требованиям заказчика по параметрам эквивалентности**: основное действующее вещество предложенных лекарственных препаратов принадлежит к одной фармацевтической группе; в единице массы объема содержится равное количество основного действующего вещества; по степени безопасности – безопасны.

Вместе с тем, **заказчиком указана потребность в лекарственном препарате, форма выпуска которого – капсулы, в дозировке 100 мг. соответствуют одному торговому наименованию Ацетилсалициловая кислота Кардио единственного производителя - ЗАО «Фармацевтическое Предприятие «Оболенское», Россия.**

Таким образом, в нарушение части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, **в описание объекта закупки включены требования к товарам, информации, работам, услугам, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки».**

Решение Свердловского УФАС России от 8 июня 2015 г. по делу № 765-3

Фабула дела: предмет закупки – вакцина клещевого энцефалита, культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая (В комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения), форма выпуска: комплект из 1 ампулы, содержащей 1 дозу (0,5 мл) вакцины и 1 ампулы, содержащей 0,65 мл растворителя.

Вывод по делу: «Комиссия Свердловского УФАС России проанализировала установленное описание объекта закупки и приходит к выводу, что в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано 14 вакцин для профилактики клещевого энцефалита. Из них, 12 вакцин зарегистрировано в форме суспензии для внутримышечного введения; 2 вакцины в форме:

- лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения (Р N 003793/01), и

- лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (ампулы), 1 доза - (0.5 мл)/в комплекте с растворителем: алюминия гидроксида гель (ампулы) 0.65 мл - 5 шт. и ножом ампульным при необходимости/, 2 дозы - (1 мл)/в комплекте с растворителем: алюминия гидроксида гель (ампулы) 1.2 мл - 5 шт. и ножом ампульным при необходимости/ (Р N 003793/01).

Вместе с тем, данные товары являются товарами одного производителя предприятия по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН ФГУП.

На основании изложенного, Комиссия Свердловского УФАС России приходит к выводу о том, что **установленным характеристикам соответствует вакцина только одного производителя предприятия по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН ФГУП. Доказательств обратного представителем заказчика в рамках рассмотрения жалобы не представлено.** Следовательно, заказчиком при описании объекта закупки нарушены п. 1 ч. 1 ст. 64, п. 2 ст. 42, п. 1 ч. 1, ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе».

Вместе с тем, у заказчика существует возможность отстоять правомерность указания на конкретную форму выпуска закупаемого лекарственного препарата, обосновав её *терапевтическую значимость*:

Решение Арбитражного суда Тюменской области от 6 июня 2012 г. по делу № А70-10752/2012

Фабула дела: предметом открытого аукциона в электронной форме являлось право заключения контракта на поставку лекарственного средства с

МНН Иматиноиб. При этом заказчиком были установлены следующие требования к поставляемому товару: капсулы 100 мг № 120 упаковка. Участник закупки обратился в Тюменское УФАС России с жалобой на то, что указание в документации открытого аукциона требования к поставке лекарственного препарата Иматиноиб только в виде капсул, ограничивает круг участников торгов. Жалоба была признана необоснованной, в связи с чем участник закупки обратился в Арбитражный суд Тюменской области с иском о признании решения Тюменского УФАС России от 14.09.2012 по делу № 249 недействительным.

Вывод суда: заявленные требования не подлежат удовлетворению, поскольку заказчик должен установить конкретные требования к качеству, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке в зависимости от своих потребностей. Суд указал, что «из содержания оспариваемого решения следует, что капсульная форма выпуска лекарственного препарата выбрана заказчиком исходя из его потребностей и специфики деятельности учреждения при оказании медицинской помощи населению. Заказчик указывает, что капсула представляет собой облаченную в желатин кристаллическую форму вещества. **Желатин легче растворяется в желудочной среде, следовательно, быстрее высвобождает действующее вещество в полость желудка. Действующее вещество находится в порошкообразной форме, в связи с чем, имеет большую площадь соприкосновения с растворителем, следовательно, значительно быстрее поступает в тонкий кишечник по сравнению с таблетированной формой лекарственных препаратов.**

Заказчик также указывал, что **препараты в капсулированной форме необходимы пациентам с заболеваниями желудка, поскольку после прохождения оперативного этапа лечения, когда желудок резецирован частично или полностью, в значительной степени затруднена всасываемость лекарственных веществ».**

2. Требования к дозировке лекарственных препаратов

Как следует из п. 5.1 ст. 4 Закона № 61-ФЗ, дозировка представляет собой содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

ФАС России полагает, что дозировки лекарственных препаратов также следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления¹. Например, одну таблетку с дозировкой действующего вещества 100

¹См. письмо ФАС России от 9 апреля 2014 г. № АК/13610/14.

мг можно заменить двумя таблетками аналогичного лекарственного препарата с дозировкой по 50 мг. Соответственно, если с учётом указанной заказчиком дозировки становится возможным предложить к поставке только одно торговое наименование из нескольких зарегистрированных в рамках данного МНН, факт ограничения конкуренции считается установленным. Как правило, антимонопольные органы при этом подчёркивают отсутствие обоснования терапевтической значимости установленных заказчиком требований к дозировке лекарственного препарата:

Решение Астраханского УФАС России от 24 февраля 2015 г. по делу № 37-РЗ-04-15

«...из ч. 3 Технического задания аукционной документации следует, что к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Эпоэтин альфа, раствор для внутривенного и подкожного введения 10 000 МЕ 0,6 мл, N 1 в количестве 438 упаковок.

Таким образом, заказчиком установлены требования к дозировке лекарственного препарата, а также к количеству единиц лекарственного препарата в упаковке. Согласно Государственному реестру лекарственных средств таким требованиям соответствует лишь один лекарственный препарат с торговым наименованием «Эральфон», производителем которого является ЗАО «Ф».

При этом обоснование необходимости установления именно таких требований в аукционной документации отсутствует. Также Заказчиком не обосновано, каким образом эти характеристики могут повлиять на качественные характеристики лекарственного препарата.

Заявитель предложил к поставке лекарственный препарат с МНН Эпоэтин альфа, раствор для внутривенного и подкожного введения, 10 000 МЕ, 1 мл, N 10 в количестве 44 упаковок.

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Количество единиц (ампул, флаконов, шприцев, таблеток и т.д.) лекарственного препарата в упаковке также не влияет на его терапевтические свойства.

В связи с изложенным, указание в рассматриваемом случае в аукционной документации дозировки лекарственного препарата в виде «N МЕ/п мл» или «N МЕ, п мл», а также указание количества единиц лекарственного препарата в упаковке, без сопровождения словами «или эквивалент» приводит к ограничению количества участников размещения заказа».

Корректная формулировка условия о дозировке закупаемого лекарственного препарата должна содержать возможность пересчёта количества препарата на граммы активного вещества, а не на количество единиц (упаковок):

**Решение ФАС России
от 25 мая 2012 г. по делу № К-971/12**

Фабула дела: предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Аминосалициловая кислота, форма выпуска - таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой и (или) гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (гранулы, покрытые оболочкой; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь), количество 14 704 730 грамм активного вещества.

Пояснения заказчика: «при рассмотрении предмета контракта за основу взяты все зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств твердые лекарственные формы Аминосалициловая кислота: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (гранулы, покрытые оболочкой; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь), а также учтены все зарегистрированные лекарственные формы гранул лекарственного препарата. **С целью недопущения ограничения конкуренции Заказчиком определена единица измерения - грамм активного вещества, которая позволяет произвести перерасчет поставляемого товара в любой единице дозировки и фасовки, что позволяет участвовать в аукционе всем заинтересованным участникам размещения заказа, осуществляющим поставки данного лекарственного препарата».**

Вывод комиссии ФАС России: «**Заказчик установил возможность поставки всех зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств твердой лекарственной формы Аминосалициловая кислота: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой; гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (гранулы, покрытые оболочкой; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь), а также учтены все имеющиеся зарегистрированные лекарственные формы гранул лекарственного препарата Аминосалициловая кислота, при этом количество препарата установлено в пересчете на граммы активного вещества, а не на количество единиц (упаковок).**

Таким образом, установив требования к техническим характеристикам препарата, закупаемого по одному МНН, Заказчик действовал в соответствии с Законом о размещении заказов».

Вместе с тем, существуют примеры успешного обоснования заказчиком объективной необходимости требования о поставке лекарственного препарата в оптимальной дозировке:

Решение Курганского УФАС России от 13 апреля 2015 г. по делу № 05-02/57-15

«...в соответствии с Техническим заданием, заказчику необходимо поставить циклосерин (МНН) (капсулы 500 мг. № 100, количество – 149 упаковок).

При рассмотрении первых частей заявок № 2509940, № 2583620, № 6383543 Комиссия Курганского УФАС России установила, что вышеуказанными участниками закупки к поставке предложены лекарственные препараты с МНН Циклосерин, форма выпуска – капсулы 250 мг. № 100, количество – 298 упаковок.

Таким образом, при рассмотрении первых частей заявок на участие в электронном аукционе на поставку циклосерина (извещение № 0343200019715000040), единая комиссия заказчика обоснованно приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе участникам закупки с заявками № 2509940, № 2583620, № 6383543 на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, поскольку информация о конкретных показателях (форма выпуска, количество) поставляемого товара, не соответствует требованиям заказчика, установленным в Техническом задании.

На заседании Комиссии Курганского УФАС России **заказчиком обоснована потребность в лекарственном препарате, являющемся объектом данной закупки, с указанными в Техническом задании характеристиками.**

Лекарственный препарат с МНН «Циклосерин» применяется для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ) и широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ) возбудителя к противотуберкулезным препаратам.

Лечение указанных больных проводится по IV режиму химиотерапии: интенсивная фаза лечения не менее шести месяцев (до получения двух последовательных отрицательных результатов посева мокроты с интервалом в один месяц), фаза продолжения лечения не менее 12 месяцев, общая длительность химиотерапии не менее 18-24 месяцев. Прием препаратов осуществляется в интенсивной фазе семь раз в неделю, в фазе продолжения шесть дней в неделю.

Лечение больных туберкулезом с МЛУ и ШЛУ должно быть комплексным и адекватным, назначается не менее 5-6 противотуберкулезных препаратов, в число которых входит и «Циклосерин», который назначается в соответствии с весом больного. Дозировка рассчитывается на 1 кг веса, суточная доза препарата составляет от 500 мг до 1000 мг. Суточные дозы противотуберкулезных препаратов назначаются в один прием, что создает высокую концентрацию препаратов в сыворотке крови, что в свою очередь оказывает бактерицидное воздействие на возбудителя туберкулеза.

Целесообразно назначать препараты в оптимальной дозировке, чтобы уменьшить количество принимаемых таблеток. Тем более, что пациенты

кроме противотуберкулезных препаратов, получают лекарственные препараты по сопутствующим заболеваниям, осложнениям и побочным действиям противотуберкулезных препаратов.

У многих больных туберкулезом отсутствует приверженность к лечению, и увеличение количества принимаемых таблеток приводит к отказу от лечения, а это ведет к отсутствию эффекта от лечения и увеличению заболеваемости туберкулезом в целом.

Разъяснения ФАС России от 9 апреля 2014 г. выражают позицию антимонопольного органа относительно закупки лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа 2b». Поскольку объектом данной закупки являются лекарственные препараты с МНН «Циклосерин», вышеуказанные разъяснения не подлежат применению в рассматриваемом случае».

3. Требования к расфасовке лекарственных препаратов

Ещё одним примером требования, способного ограничить число потенциальных участников закупки, является требование к количеству капсул (таблеток, ампул и т.д.) лекарственного препарата в упаковке без установления возможности перерасчёта такого количества:

Решение Кемеровского УФАС России от 26 июня 2015 г. по делу № 238/3-2015

«...заказчиком в Техническом задании аукционной документации установлены требования к лекарственным средствам, в том числе к фасовке:

- Левофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг N 10, ед. изм. - упаковка, кол-во 5000;
- Левофлоксацин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг N 10, ед. изм. - упаковка, кол-во 5000.

Участник закупки N 8 в пункте 1 первой части заявки предложил к поставке таблетки по 5 штук в упаковке, тогда как заказчику было необходимо по 10 штук в упаковке, что противоречит требованиям аукционной документации.

На основании изложенного, решение аукционной комиссии «Д» об отказе в допуске к участию в аукционе участнику № 8 (ООО «Ж») является правомерным.

Вместе с тем, требование к фасовке лекарственного средства не оказывает влияния на терапевтические свойства лекарственных средств, не является конкретным показателем товара и устанавливается производителем.

На основании изложенного требование к фасовке лекарственного средства в документации о закупке влечет за собой ограничение количества участников закупки, что противоречит пункту 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ».

Решение Ставропольского УФАС России от 13 февраля 2015 г. по делу № РЗ-117-2015

Фабула дела: заказчику требовался «Доксициклин Капсулы 100 мг, 10 шт.-упаковки ячеёвые контурные – пачки картонные уп. 410», участник закупки предложил к поставке «Доксициклин Капсулы 100 мг, 20 шт.- упаковки ячеёвые контурные – пачки картонные уп. 205», в связи с чем заявка была не допущена к участию в электронном аукционе на основании ч. 4 ст. 67 Закона № 44-ФЗ.

Вывод Комиссии Ставропольского УФАС России: **«участник закупки подал заявку на участие в данном электронном аукционе в соответствии с требованиями аукционной документации, изменив лишь количество лекарственного препарата в одной потребительской упаковке с перерасчетом на общее количество необходимого к поставке лекарственного препарата, что не нарушает требований Федерального закона № 44-ФЗ, и что также подтверждается письмом ФАС России от 9 апреля 2014 г. «О взаимозаменяемости лекарственных средств».**

Заказчик при отклонении первой части заявки неправомерно отказал в допуске к участию в аукционе, нарушив требования части 5 статьи 67 Закона о закупках».

В приведённом ниже деле представляют интерес не только неудачная попытка министерства здравоохранения обосновать объективную необходимость в товаре с указанной расфасовкой, но также и квалификация антимонопольным органом факта обращения участника закупки с запросом о разъяснении положений аукционной документации в качестве доказательства ограничения конкуренции:

Решение Амурского УФАС России от 6 июня 2014 г. по делу № 30-С/2014

«Комиссия Амурского УФАС России рассмотрела поступившую в Амурское УФАС России от министерства финансов Амурской области информацию о нарушении уполномоченным органом - управлением государственного заказа Амурской области и государственным заказчиком - министерством здравоохранения Амурской области положений Закона о контрактной системе, а именно: указание в извещении и документации об электронном аукционе требований к количеству капсул лекарственного средства «Рифабутин» в упаковке без предусмотрения возможности изменения количества капсул в упаковке.

Представитель министерства финансов Амурской области пояснил, что при рассмотрении обращения министерства здравоохранения Амурской области о согласовании заключения контракта на поставку лекарственного средства «Рифабутин» с единственным поставщиком ООО «Я» установлено,

что при осуществлении закупки заказчиком установлены требования к техническим характеристикам лекарственного средства в части характеристики лекарственного средства «количество капсул в упаковке» и количества упаковок лекарственного средства», которые в свою очередь не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, что ведет к необоснованному ограничению количества участников закупок, что является нарушением требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Представитель министерства здравоохранения Амурской области сообщил, что в государственном реестре лекарственных средств содержится информация о достаточном количестве производителей лекарственного средства «Рифабутин 150 мг» с количеством капсул в упаковке 30 и только о двоих производителях данного лекарственного средства с количеством капсул в упаковке 10. Лекарственное средство «Рифабутин 150 мг» с количеством капсул в упаковке 30 необходимо для выдачи пациентам, имеющим аллергические реакции на иные противотуберкулезные препараты. **Требование к количеству 30 капсул в упаковке обусловлено необходимостью приема данного лекарственного препарата пациентами в количестве 3 капсул в сутки в течение 10 дней.**

Согласно государственному реестру лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано 14 лекарственных средств с указанием международного непатентованного наименования «Рифабутин», из них в лекарственной форме «капсулы по 150 мг» в количестве 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 80, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 540, 600, 1000, 1200, 2000, 3000 капсул в упаковке.

Таким образом, заказчик, установив в извещении и документации об аукционе в электронной форме требования к количеству капсул лекарственного средства в упаковке и количеству упаковок, ограничил возможность участия поставщиков лекарственных средств, имеющих возможность поставить необходимое количество лекарственного средства с иным количеством в упаковке и иным количеством упаковок.

Из представленных в Амурское УФАС России документов и сведений следует, что заказчику направлялся запрос о разъяснении положений аукционной документации следующего содержания: «В техническом задании документации об аукционе указано, что Заказчик имеет потребность в препарате МНН: Рифабутин капсулы 150 мг № 30 в количестве 300 упаковок. **Просим Вас дать разъяснения возможен ли перерасчет фасовки данного препарата с сохранением общего количества активного вещества к поставке и будет ли отклонена заявка, если к поставке будет предложен препарат МНН: Рифабутин капсулы 150 мг № 10 в количестве 90 капсул?»**. На данный запрос дан ответ следующего содержания: «В соответствии с ч. 3 ст. 66 Федерального закона о контрактной системе заявка на участие в аукционе в электронной фор-

ме должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе в электронной форме. Решение о допуске участника осуществления закупки к участию в аукционе в электронной форме или об отказе в допуске принимает аукционная комиссия».

Таким образом, при осуществлении закупки лекарственного средства «Рифабутин» **установление заказчиком требований в части характеристик лекарственного средства «количество капсул в упаковке» и «количества упаковок лекарственного средства» повлекло ограничение числа участников аукциона в электронной форме**, что является нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе».

В отдельных случаях антимонопольные органы при принятии решения о наличии либо отсутствии признаков ограничения конкуренции в действиях заказчика, выразившихся в установлении требований к упаковке, оценивают весь комплекс обстоятельств, характеризующих конкретную закупку:

Решение Тверского УФАС России от 11 марта 2015 г. по делу № 05-6/1-26-2015

«Техническое задание, кроме указания на МНН, содержит требование к расфасовке лекарственного препарата «шприцы с автоматическим устройством защиты иглы № 6» (графа таблицы «Лекарственная форма, дозировка, расфасовка»). Из пояснений Заказчика следует, что данное требование означает, что к поставке требуется 4693 упаковок по 6 шприцов в каждой упаковке; данную позицию Заказчик мотивирует тем, что Заказчик самостоятельно определяет предмет закупки и ее детализацию в соответствии с потребностью в том или ином товаре, вправе устанавливать конкретные требования к качеству, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара.

Из пояснений Заказчика следует, что для нужд Заказчика, согласно описанию объекта закупки, возможна поставка лекарственного средства с тремя различными торговыми наименованиями: Эральфон, Аэприн, Бинокрит (представлена выписка из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов). Данные препараты выпускаются в указанной Заказчиком расфасовке, что, по мнению Заказчика, не свидетельствует об установлении в документации об аукционе требований к лекарственному препарату, ограничивающих количество участников закупки.

При этом **в обосновании начальной (максимальной) цены контракта Заказчиком использовалось лишь одно предпочтительное торговое наи-**

менованние, лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная), состав: «Эральфон, раствор для внутривенного и подкожного введения 2 тыс, МЕ шприцы с автоматическим устройством защиты иглы № 6, с возможностью подкожного применения у больных с ХПН без содержания полисорбат 80».

Согласно государственному реестру лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) с МНН «Эпоэтин альфа» зарегистрировано 5 различных торговых наименований лекарственных препаратов (Эральфон, Аэприн, Бинокрит, Эпрекс, Эпокрин). Все лекарственные препараты с указанными торговыми наименованиями имеют одинаковую форму выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения» и выпускаются, в том числе, в дозировке 2 тыс. МЕ.

Из пояснений представителя Уполномоченного органа следует, что на момент рассмотрения жалобы на участие в электронном аукционе подано 2 заявки.

Из представленных на рассмотрение первых частей заявок участников электронного аукциона следует, что заявка № 1, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата с торговым наименованием Эральфон, была признана соответствующей требованиям документации об аукционе.

В то время как, заявка № 2, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата с торговым наименованием Эпокрин (МНН - «Эпоэтин альфа»), зарегистрированного в государственном реестре лекарственных средств, была признана не соответствующей документации об аукционе, поскольку Обществом предложена расфасовка лекарственного препарата в ампулах № 10 (а требовалось - шприцы № 6).

Вышеуказанные обстоятельства - **наличие большего количества зарегистрированных лекарственных средств с МНН «Эпоэтин альфа», результаты рассмотрения заявок, а также установленные заказчиком требования к расфасовке лекарственного препарата свидетельствуют о том, что Заказчик фактически свел осуществление закупки к одному конкретному торговому наименованию - «Эральфон», при том, что это допускается только в случае, прямо предусмотренном пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона.**

Таким образом, заказчиком и уполномоченным органом нарушены требования пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, пункта 2 статьи 42 Закона и пункта 1 части 1 статьи 64 Закона».

4. Требования к упаковке лекарственных препаратов

Практика рассмотрения антимонопольными органами жалоб участников закупок на ограничение доступа к торгам посредством установления требований к упаковке закупаемых лекарственных препаратов показывает, что доводы заказчиков о необходимости поставки лекарственных препаратов в именно в такой,

а не какой-либо другой упаковке (в т.ч. ссылки на потребительскую значимость соответствующих характеристик для заказчика), как правило, во внимание не принимаются:

Решение УФАС России по Алтайскому краю от 23 марта 2015 г. по делу № 2-ФАС22-ОВ/02-15

«В техническом задании наименование товара (МНН) по всем позициям - «Декстроза». По всем позициям установлены значения показателей, которые не могут изменяться участником при подаче заявки (лекарственная форма, дозировка, упаковка). В редакции аукционной документации от 04.12.2014 установлены значения показателей: «раствор для инфузий 5% - 250 мл, **контейнеры полимерные с 2 стерильными портами - мешки п/э (двойная стерильная вакуумная упаковка)**».

Из пояснений заказчика следует, что установление показателей, которые не могут изменяться участником при подаче заявки (лекарственная форма, дозировка, упаковка), вызваны потребностью заказчиков, которым были необходимы лекарственные препараты именно в указанной форме и упаковке. **Форма упаковки «контейнеры полимерные с 2 стерильными портами - мешки п/э (двойная стерильная вакуумная упаковка)» имеют преимущество перед иными видами упаковки (стеклянными/пластиковыми флаконами, пластиковыми и ПВХ бутылками или другими пластиковыми пакетами), а именно: предотвращает риск инфицирования медицинского персонала, предметов в операционных и т.д., позволяют производить одновременное введение лекарственного средства и подключение системы для инфузий, в поврежденном виде безопасен (не имеет осколков), удобно хранить».**

Вывод Комиссии УФАС России по Алтайскому краю: «Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ, установленные в документации о торгах, не должны приводить к ограничению количества участников размещения заказа.

Установление требования (совокупности требований) к товару приводит к ограничению количества участников размещения заказа, в случае если такие требования указывают на единственного производителя, конкретный товар и установленные требования к лекарственным средствам (препаратам) не обусловлены объективными потребностями заказчика.

Установленные в Техническом задании Аукционной документации значения показателей, которые не могут изменяться участником при подаче заявки (лекарственная форма, дозировка, упаковка) согласно данным из Государственного реестра лекарственных средств указывали на единствен-

ного производителя лекарственного препарата (ООО «З», Россия) для каждой позиции.

Согласно данным Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, **лекарственный препарат с МНН «Декстроза», с лекарственной формой раствор для инфузий 5%, 10% и 20%, дозировкой 100 мл, 250 мл, 5000 мл и 1000 мл, упаковкой (полная): контейнеры полимерные с 2 стерильными портами - мешки п/э (двойная стерильная вакуумная упаковка), производится только ООО «З» (Россия)».**

В то же время само по себе наличие требований к упаковке может не рассматриваться как безусловное ограничение конкуренции в отсутствие надлежащих доказательств:

Решение Калужского УФАС России от 7 мая 2015 г. по жалобе № 100-03з/2015

Фабула дела: заявка участника закупки не была допущена к участию в электронном аукционе, поскольку заказчику требовались «флаконы полиэтиленовые» и «флаконы темного стекла», а участник закупки предложил «бутылки для крови и кровезаменителей» и «блистеры» соответственно.

Согласно пояснениям представителя заказчика, требования к упаковке являются неотъемлемой частью технического описания объекта закупки, т.к.:

- указываются требования к комплексу защитных мер и материальных средств по подготовке товара к транспортированию и хранению для обеспечения его максимальной сохранности.

- назначение упаковки - сохранить содержимое, защитить от внешних воздействий при транспортировании и реализации продукции (например, при передаче конечному потребителю лекарств в индивидуальной упаковке). Основная задача упаковки - предотвращение повреждения и (или) порчи товара.

- заказчик вправе установить требования к внешней и внутренней упаковке товара, предусмотреть вид и материалы упаковки, ее конструкцию; требования к упаковке предусматриваются стандартами.

Вывод Комиссии Калужского УФАС России: «комиссия заказчика ФГБУ «Н» Минздрава России, руководствуясь требованиями аукционной документации, правомерно приняла решение об отклонении аукционной заявки ООО «Г» от участия в электронном аукционе. **Документальных доказательств ограничения конкуренции установлением в аукционной документации требований к виду упаковки в ходе рассмотрения жалобы ООО «Г» представлено не было».**

5. Требования к наличию либо отсутствию определённых вспомогательных веществ

В соответствии с п. 3 ст. 4 Закона № 61-ФЗ вспомогательные вещества определяются как вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Как следует из п. 3 ч. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ, различия состава вспомогательных веществ лекарственных препаратов не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата (в случае невозможности проведения этого исследования – при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата) доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

Указание на состав вспомогательных веществ (наличие или отсутствие того или иного вещества) признаётся ограничением конкуренции, если данные вещества не имеют отношения к терапевтическому эффекту, вызываемому лекарственным препаратом:

Решение Калининградского УФАС России от 28 октября 2014 г. № КС-327/2014

«Заказчиком установлены следующие требования к лекарственному препарату МНН «Артикаин+Эпинефрин»: «Раствор для инъекций, в картриджах прозрачного бесцветного стекла по 1,7 мл, в упаковке не менее 100 шт. помещенные в картонную упаковку. Состав раствора: В 1 мл раствора содержится: активные вещества: артикаина гидрохлорид - 40 мг и эпинефрина гидрохлорид - 0,006 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000). Продолжительность анестезии составляет около 45 минут».

В ходе заседания Комиссией установлено, что указанным Заказчиком требованиям к лекарственному препарату МНН «Артикаин + Эпинефрин» соответствует единственный лекарственный препарат «Ультракаин Д-С» (Германия).

Заказчиком дано следующее обоснование потребности закупки лекарственного препарата «Ультракаин Д-С» (Германия): вследствие низкого содержания адреналина в данном препарате его влияние на сердечно-сосудистую систему маловыражено и у пациентов почти не отмечается повышение артериального давления и увеличение частоты сердечных сокращений.

В соответствии со статьей 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковым МНН, одинако-

выми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковым МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиям следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

Терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую сопоставим. В случае индивидуальной непереносимости у конкретного пациента решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

В связи с вышеизложенным Комиссия делает вывод, что **требования к лекарственному препарату МНН «Артикаин + Эпинефрин», установленные Заказчиком в аукционной документации, соответствуют единственному лекарственному препарату «Ультракаин Д-С» (Германия).** Отсутствие у участников Аукциона возможности поставки эквивалента является нарушением п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе».

В то же время, в п. 3 ч. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ указывается, что различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения. В связи с изложенным, у заказчиков появляется возможность доказательства правомерности требования о наличии либо отсутствии определенных вспомогательных веществ посредством обоснования терапевтической значимости данного критерия. Впрочем, данной возможностью заказчики пользовались и раньше:

Дело №А60-9889/2011

Фабула дела: министерство здравоохранения Свердловской области (заказчик) проводило закупку лекарственного препарата «эпоэтин альфа, раствор для инъекций, **не содержащий альбумин**». Свердловский УФАС России в решении от 24.03.2011 г. по делу № 188-3 посчитал, что **в форме необоснованного технического требования к товару - «без альбумина», министерством было установлено требование к определенному производителю - компании «Янссен Силаг», производящему препарат «эпрекс», т.е. количество участников размещения заказа было ограничено по товару определенного производителя.** Антимонопольный орган указал, что **иной лекарственный препарат с МНН «эпоэтин альфа» - «эральфон», имеет идентичную с пре-**

паратом «эпрекс» лекарственную форму, оба препарата имеют одинаковые показания к применению и идентичные противопоказания и их единственное отличие заключается во вспомогательном веществе, не обладающим терапевтическим эффектом - у препарата «эральфон» - альбумин, у препарата «эпрекс» - полисорбат 80, т.е. оба препарата являются полностью взаимозаменяемыми. В связи с этим все лекарственные препараты, зарегистрированные под международным непатентованным наименованием («эпоэтин альфа») являются аналогичными (взаимозаменяемыми) независимо от состава вспомогательных веществ, и деление препаратов «эпоэтин альфа» по параметру наличия или отсутствия в их составе вспомогательного вещества «альбумин» неправомерно.

Арбитражный суд Свердловской области в решении от 16.05.2011 по рассматриваемому делу указал, что «в соответствии с клиническими исследованиями и лечебными практиками **использование альбумина в качестве составляющего лекарственного препарата имеет риски сенсibilизации организма и выработке антител против вводимого агента, поскольку, являясь человеческим протеином, альбумин несет антигенную нагрузку (является чужеродным по отношению к организму, в который он попадает).** В дальнейшем данная сенсibilизация может выражаться в развитии аллергических и анафилактических реакций, серьезно осложняя течение основного заболевания.

Особенно нежелательна такая реакция для пациентов, страдающих определенными тяжелыми заболеваниями, такими как сахарный диабет, аутоиммунные заболевания, для онкологических пациентов, пациентов - кандидатов на трансплантацию донорских органов, больных хронической почечной недостаточностью, пациентов с извещениями о неблагоприятной побочной реакции (НПР) лекарственного средства в отношении лекарственного средства «эральфон», в составе которого входит альбумин (международное непатентованное наименование (МНН) - «эпоэтин альфа»).

Лекарственный препарат «эпоэтин альфа» без содержания альбумина применяется при оказании специализированной медицинской помощи лицам, страдающим острой почечной недостаточностью и терминальной стадией хронической почечной недостаточности, которым показан метод внепочечного очищения крови (гемодиализ).

Указанные обстоятельства подтверждены представленными министерством доказательствами, содержащими достаточное обоснование закупки лекарственного средства, не имеющего в своем составе альбумин».

На основании изложенного, суд первой инстанции удовлетворил иски требования, посчитав, что у министерства здравоохранения Свердловской области, выступающего заказчиком, имелась объективная необходимость

для приобретения «эпоэтина альфа», не содержащего альбумин, в целях обеспечения данным лекарственным препаратом указанных выше пациентов. Суд отметил, что при этом министерством закупалось также и лекарственное средство «эпоэтин альфа», содержащее альбумин, которое используется для лечения больных, не имеющих указанные противопоказания.

Суды вышестоящих инстанций оставили данное решение в силе. Вместе с тем, ФАС Уральского округа в решении от 24.11.2011 № Ф09-7616/11 посчитал необходимым исключить из мотивировочной части решения суда первой инстанции суждения о преимуществах препарата «эпоэтин альфа» с содержанием и без содержания альбумина. Оценка воздействия лекарственных средств на человеческий организм не входит в предмет доказывания по вопросу о том, включает ли наименование предмета аукциона - «эпоэтин альфа» (раствор для внутреннего и подкожного введения, не содержащий альбумин, 2 тыс. МЕ 0,5, шприцы № 6 - 400 упаковок), запрещенные ч. 3.1 ст. 34 Закона № 94-ФЗ характеристики товара. **Степень воздействия названного препарата при использовании в медицинских целях не может быть положена в основу экономического спора в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности (ст. 1, 2 АПК РФ).**

Таким образом, поддерживая решение суда первой инстанции, ФАС Уральского округа исходил из того, что **законодательство о закупках предоставляет государственному заказчику право на организацию торгов по закупке именно того товара, которое он счел необходимым, а не из обоснованности сокращения числа возможных участников закупок, имеющей место в данном случае.**

Обращаем внимание заказчиков на вступивший в силу с 1 июля 2015 года п. 12.3 ст. 4 Закона № 61-ФЗ, в соответствии с которым *взаимозаменяемый лекарственный препарат* определяется как лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, *состав вспомогательных веществ*, лекарственную форму и способ введения.

Поскольку приведённым определением в понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов включен такой признак, как идентичность состава вспомогательных веществ, данное понятие может быть успешно использовано заказчиками при обосновании того, что лекарственные препараты с различным составом вспомогательных веществ не могут рассматриваться как взаимозаменяемые для целей осуществления закупок.

6. Требования, обусловленные содержанием инструкции лекарственного препарата

На сегодняшний день существуют значительные различия в инструкциях по медицинскому применению обращаемых на территории Российской Федерации аналогичных лекарственных препаратов, имеющих одно МНН, в части наличия показаний (противопоказаний) к применению, указаний на совместимость (несовместимость) с другими препаратами и т.д. Использование заказчиками соответствующих характеристик при описании объекта закупки приводит к созданию преимущественного положения для поставщиков, предлагающих продукцию производителя, инструкция к лекарственному препарату которого была взята за основу при составлении описания объекта закупки:

Решение Пермского УФАС России по делу от 19 мая 2014 г. № 06697-14

Фабула дела: заказчик осуществлял закупку лекарственных препаратов с МНН Йогексол, раствор для инъекций 350 мг йода/мл флаконы полипропиленовые 100 мл № 10. Согласно ГРЛС, приведённой совокупности характеристик соответствуют лекарственные препараты «Омнипак» (Норвегия), «Юнигексол» (Индия), «Йогексол» (Россия). Однако в дополнение к указанным характеристикам заказчиком было установлено требование «Отсутствие противопоказаний: местные или системные инфекции, беременность».

В ходе рассмотрения жалобы заявитель пояснил, что лекарственные препараты «Юнигексол» (Индия) и «Йогексол» (Россия) не соответствуют характеристикам лекарственного средства, установленным в техническом задании, в частности, у данных препаратов имеется такое противопоказание, как беременность, что также было подтверждено представителем заказчика.

Вывод Комиссии Пермского УФАС России: **«...ни один лекарственный препарат, кроме препарата «Омнипак» (Норвегия), не соответствует требованиям аукционной документации.** При указанных выше обстоятельствах в действиях Заказчика имеется нарушение требований п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о закупках».

Решение Удмуртского УФАС России от 7 февраля 2014 г. по делу № ТГ 07-06/2014-10

Фабула дела: предметом закупки являлся лекарственный препарат с МНН Меропенем, при этом заказчик, наряду с другими характеристиками, установил следующее требование к закупаемому препарату: **«доказанная эффективность при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами (соответ-**

ствие)». Аукционная комиссия не допустила к участию в аукционе заявку ООО «Джодас Экспоим» в связи с предоставлением им недостоверных сведений о наличии у предложенных лекарственных препаратов с торговым наименованием «Меропенем Джодас» доказанной эффективности при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами.

Поскольку в инструкции по медицинскому применению препарата с торговым наименованием «Меропенем Джодас» по информации ГРЛС (регистрационный номер ЛСР-010476/08) действительно не содержится информации о наличии доказанной эффективности при лечении полимикробных инфекций как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами, действия аукционной комиссии по отказу ООО «Джодас Экспоим» в допуске к участию в аукционе признаны правомерными.

Вместе с тем, Комиссия Удмуртского УФАС России пришла к следующим выводам: «лекарственные препараты с МНН Меропенем, зарегистрированные в ГРЛС являются антибиотиками-карбапенемами, имеют одну лекарственную форму – порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов «Меронем» (оригинальный лекарственный препарат) и «Меропенем Джодас» (воспроизведенный лекарственный препарат) Комиссией Удмуртского УФАС России также установлено, что оба лекарственных препарата имеют идентичный состав, фармакологические свойства, фармакокинетику, показания и противопоказания, информацию о применении в период лактации, взаимодействии с другими лекарственными средствами, форму выпуска, условия хранения, условия отпуска из аптек.

При этом, в инструкции по применению лекарственного препарата «Меронем» в разделе «Показания к применению» указано следующее: эффективность препарата Меронем доказана как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антимикробными средствами при лечении полимикробных инфекций. Данное указание отражено Заказчиком в числе характеристик требуемого к поставке лекарственного препарата в документации об Аукционе.

Вместе с тем, согласно решению Фармакологического государственного комитета в указанном разделе инструкции по применению лекарственного препарата подлежат указанию: назначение препарата (лечебное, профилактическое, диагностическое и т.д.), перечень заболеваний и синдромов, при которых препарат рекомендован для медицинского применения. Возможность применения у детей с указанием возраста. В том случае, если инструкция по применению является листком-вкладышем приводится только перечень заболеваний и состояний, при которых показано назначение препарата. Следовательно, **указание какой либо дополнительной информации**

в данном разделе инструкции не является указанием на показания к применению, а также, не влияет на терапевтический эффект лекарственного препарата.

На основании изложенного Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в документацию об Аукционе включено требование к товару, влекущее ограничение количества участников размещения заказа, а именно, включение в качестве обязательной характеристики товара указания информации не относящейся к признакам характеризующим лекарственный препарат и не влияющей на терапевтические свойства лекарственного препарата, при условии, что данная информация содержится в инструкции по применению лишь у одного производителя при прочих идентичных характеристиках лекарственных препаратов, зарегистрированных в рамках МНН Меропенем, выпускаемых иными производителями».

Решение Адыгейского УФАС России от 3 июня 2013 г. по делу № К-25/13

Довод заявителя жалобы: «позиция 4, препарат с МНН Цефоперазон+сульбактам (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг. + 1000 мг.): установлены дополнительные требования к товару - в комплекте с растворителем должна быть вода для инъекций (ампулы) 5 мл. № 1, в связи с чем указанным характеристикам соответствует только препарат с торговым наименованием Сульперацеф производства компании ООО «Б.» (Россия), поскольку у другого подходящего под указанные характеристики препарата в комплекте с растворителем (5 мл.) с торговым наименованием Сульфацилзон, производства компании ОАО «Х.» (Россия), окончено действие регистрационного удостоверения.

Вывод Комиссии Адыгейского УФАС России по результатам рассмотрения данного довода: «В соответствии с инструкциями по применению лекарственных средств только препараты с торговыми наименованиями Сульфацилзон производства ОАО «Х.» и Сульперацеф производства ООО «Б.» соответствуют требованиям технического задания на поставку лекарственных средств, в том числе по форме лекарственного препарата, а именно «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г + 1,0 - флаконы/в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 5 мл № 1», а также инструкции по применению указанных препаратов не содержат указаний на несовместимость препарата с лидокаином и могут использоваться без ограничения во всех возрастных группах, однако, у препарата Сульфацилзон производства ОАО «Х.» окончен срок действия регистраци-

онного удостоверения. В связи с вышеизложенным, всем требованиям технического задания подходит только один препарат с торговым наименованием Сульперацеф производства ООО «Б.».

Стремясь сделать подобные злоупотребления при осуществлении закупок лекарственных препаратов невозможными, ФАС России выступает с предложениями необходимости унификации инструкций по медицинскому применению, а также установлению автоматического внесения изменений во все аналогичные препараты при изменении данных о противопоказаниях и побочных эффектах одного из взаимозаменяемых лекарственных средств. Предполагается, что это станет возможным посредством принятия приказа Минздрава России о реестре типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

7. Требования к условиям хранения лекарственных препаратов

Как правило, предметом споров оказывается температурный режим, который должен соблюдаться при хранении лекарственных препаратов в медицинской организации:

Решение Мурманского УФАС России от 19 мая 2015 г. по делу №06-10/15-124

«Заказчиком по позиции 10 (Преднизалон, таблетки) установлен показатель «Условия хранения: в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 30 °С».

Участником аукциона по позиции 10 (Преднизалон, таблетки) предложен показатель «Условия хранения»: при температуре до 25 °С, что не соответствует требованиям документации. Аукционная Комиссия уполномоченного органа по позиции 10 при рассмотрении первых частей заявки обоснованно отклонила участника аукциона ООО «ПрофитМед Спб».

Согласно реестру лекарственных средств, размещенному в сети Интернет <http://grls.rosminzdrav.ru>, требуемый лекарственный препарат под торговым наименованием «Преднизалон» 5мг №100 предлагается пятнадцатью производителями, имеющими действующее на момент проведения аукциона действующее регистрационное удостоверение.

Большинство производителей устанавливает температурный режим к указанному препарату до 25 °С, либо диапазон от 15 до 25 °С и **лишь один производитель ООО «Гедеон Рихтер»(Венгрия) указал температурный диапазон хранения препарата от 15 до 30 °С.**

Установив в аукционной документации температурный диапазон хранения от 15 до 30 °С для лекарственного препарата «Преднизолон», **Заказчик на-**

рушил пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, т.к. только один производитель указывает в своей инструкции такой температурный диапазон хранения».

Вместе с тем, в случае предъявления заказчиком объективного обоснования необходимости поставки лекарственных препаратов, хранение которых будет осуществляться в определённых условиях, контролирующий орган может принять сторону заказчика:

Решение Челябинского УФАС России от 24 января 2014 г. № 22-ж/2014

«...заявитель в своей жалобе указывает, что заказчик неправомерно установил в документации об аукционе требование о возможности хранения предлагаемого к поставке лекарственного средства при температуре 30 °С, так как в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития от 23.08.2010 года № 709Н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» устанавливается, что помещения лечебного учреждения должны соответствовать требованиям для хранения лекарственных средств.

На заседании Комиссии представители заказчика пояснили, что **разница в пределах температуры хранения является существенным фактором, так как температура в помещениях, в том числе в местах временного хранения препаратов может превышать 25 °С, особенно в палатах ОРИТ, блоках интенсивной терапии и операционных.** Представитель заказчика также отметил, что требования к условиям хранения препарата гарантирует сохранение активности в течение времени введения и качества в течение всего срока годности заявляемого лекарственного средства.

При этом заявитель ни на заседание Комиссии, ни на рассмотрение жалобы не представил доказательств, что данное требование ограничивает количество участников размещения заказа.

Более того, доказательством отсутствия ограничения количества участников может являться то, что в аукционе приняли участие 2 организации».

Решение Карельского УФАС России от 27 января 2014 г. по делу № 04-18/14 – 2014

Фабула дела: заказчик отказал участнику закупки в допуске к участию в электронном аукционе, поскольку им был предложен к поставке препарат с условиями хранения при температуре не выше +25°С, тогда как в соответствии с техническим заданием документации об аукционе заказчику необходим к поставке товар с предельной температурой хранения при +30°С.

Вывод Комиссии Карельского УФАС России: «...лекарственные препараты, входящие в состав одной группы по международному непатентованному наименованию, имеют схожий состав и область применения, что делает их взаимозаменяемыми. Вместе с тем **это не исключает наличие различий и особенностей в применении лекарственных препаратов с одним и тем же международным непатентованным наименованием, что определяется инструкциями по применению лекарственных препаратов.**

В силу положений статей 13, 14, 18, 19 Закона № 61-ФЗ вводимые в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственные препараты подлежат экспертизе и государственной регистрации, соответственно, информация о медицинском применении препарата, указанная в инструкции, носит достоверный характер и может учитываться заказчиком при определении своих потребностей в лекарственных препаратах с определенными свойствами и способом применения и при формировании документации о торгах.

Характеристика «Меропенем» - хранение при температуре 30°C - указана Заказчиком с целью недопущения нарушений:

1) температурного режима хранения лекарственного средства указанного на упаковке в летнее время (часто наружная температура превышает 25°C);

2) Приказа Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 г. № 706н «Об Утверждении правил хранения лекарственных средств», так как помещения для хранения лекарственных средств и комнаты старших медсестер отделения реанимации и интенсивной терапии ГБУЗ «Республиканская больница им.В.А.Баранова» не оборудованы кондиционерами, позволяющими круглосуточно поддерживать соответствующую температуру хранения и обеспечить температурный режим ниже 25°C, указанный на первичной и вторичной упаковке производителей термолabileного лекарственного средства «Меропенем» (нарушение п. 4 Приказа Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 г. №706н «Об Утверждении правил хранения лекарственных средств»).

На основании СанПиН 2.1.3.2630-10, санитарно-эпидемиологических требований к организациям осуществляющих медицинскую деятельность **система кондиционирования не предусматривается. Поэтому потребительское свойство, а именно возможность хранения и использования при температуре 30°C, обеспечит необходимую стабильность и эффективность лекарственного препарата при лечении пациентов, находящихся в критическом состоянии.**

Данный товар находится в свободной продаже, рынок сформирован по данной продукции, что исключает ограничение, недопущение, устранение конкуренции при проведении настоящего открытого аукциона в электронной форме, и не влечет за собой нарушение статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Требования Заказчика к лекарственному препарату как условие участия в

аукционе были адресованы неограниченному кругу потенциальных участников на поставку лекарственных средств.

Таким образом, требование аукционной документации к характеристике лекарственного препарата, определенной инструкцией по его применению и отвечающее нуждам заказчика, не противоречит ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов.

Данный факт подтверждается итогами аукциона: было допущено 2 участника размещения заказа, которые приняли участие в аукционе».

8. Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов

В п. 2 ст. 472 ГК РФ срок годности определяется как период времени, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению. Среди заказчиков широко распространена практика указания необходимого заказчику на момент поставки срока годности лекарственных препаратов в виде процентного отношения к сроку годности, установленному производителем. Однако подобная практика представляется не вполне корректной, поскольку в ст. 190 ГК РФ предусмотрено, что срок определяется календарной датой или истечением периода времени, который исчисляется годами, месяцами, неделями, днями или часами, а не процентным соотношением:

Решение Челябинского УФАС России от 25 августа 2014 г. № 524-ж/2014

«Согласно пункту 2.1 проекта контракта остаточный срок годности товара должен составлять не менее 80% на момент поставки.

Вместе с тем, согласно ст. 190 ГК РФ **срок определяется календарной датой или истечением периода времени, который исчисляется годами, месяцами, неделями, днями или часами, а не процентным соотношением.**

Таким образом, из содержания документации о закупке невозможно установить требования заказчика к сроку годности, что не соответствует требованиям части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе».

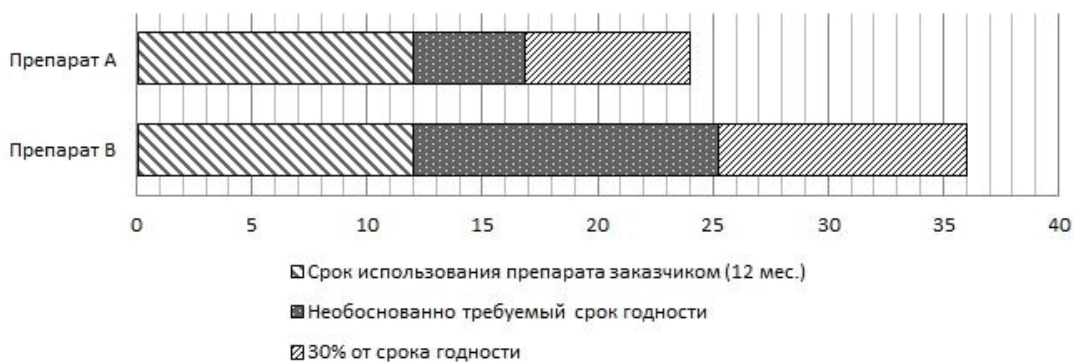
Рассматриваемая проблема была проанализирована в письме ФАС России от 26.08.2014 № АК/34487/14 «О разъяснении вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности лекарственных препаратов». Антимонопольный орган пришёл к выводу, что 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,

оказываются поставленными в неравные условия. Поясним данный вывод ФАС России следующим примером.

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 перекрывает период потребления товара заказчиком. Таким образом, участник № 1 вынужден поставлять товар со сроком годности относительно срока годности товара, предлагаемого участником № 2, превышающий в 1,5 раза. 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 соответствует периоду фактического потребления заказчиком препарата, который равен одному году. Между тем, участник № 2 при требовании к остаточному сроку годности, выраженному в процентах, не сможет принять участие в закупке.

Данная ситуация наглядно проиллюстрирована на следующем рисунке:

Создание неравных условий для участников закупок, предлагающих препараты с различным сроком годности, в случае указания заказчиком необходимого срока годности в виде процентного отношения к сроку годности, установленному производителем препарата (70%)



Примечание: делениям шкалы соответствуют месяцы.

Таким образом, при осуществлении закупок лекарственных препаратов заказчики предъявляют необоснованные, завышенные требования к остаточным срокам годности поставляемого препарата: требуется остаточный срок годности

по продолжительности значительно больше того периода, на который закупается лекарственное средство. С целью урегулирования данной проблемы ФАС России предлагает установить единые правила формирования технических заданий на поставку лекарственных средств путем разработки типового контракта и его условий, а также ограничить нижний и верхний пределы остаточных сроков годности лекарственных средств в таких типовых контрактах.

В настоящее время отдельные территориальные органы ФАС России расценивают установление заказчиками требований к остаточному сроку годности лекарственных препаратов, выраженных в процентном отношении, в качестве действий, создающих условия для ограничения конкуренции:

Решение Челябинского УФАС России от 25 августа 2014 г. № 524-ж/2014

«Заявитель указывает на то, что заказчиком в аукционной документации необоснованно установлены сроки годности к лекарственным препаратам в «%» выражении.

Согласно Письму ФАС России от 26.08.2014 года № АК/34487/14 «О разъяснении вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности лекарственных препаратов» 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.

На основании вышеизложенного доводы заявителя, указывающие на то, что заказчиком в аукционной документации необоснованно установлены сроки годности к лекарственным препаратам в «%» выражении, являются обоснованными».

В следующем решении сформулировано важное правило: для признания действий заказчика ограничивающими конкуренцию должны быть представлены доказательства того, что требование об остаточном сроке годности лекарственного средства, выраженное в процентах, ограничило возможность принять участие в закупке. В самом деле, в подавляющем большинстве случаев все лекар-

ственные препараты в рамках одного МНН имеют одинаковые сроки годности. В случае осуществления заказчиком закупки лекарственного препарата, МНН которого соответствует только одно торговое наименование, заявления об ограничении конкуренции посредством подобных действий выглядят нелепо:

Решение Чувашского УФАС России от 17 ноября 2014 г. № 06-06/9076

«Минэкономразвития Чувашии сообщает, что при проведении вышеназванного электронного аукциона Заказчиком – Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики (далее – Минздравсоцразвития Чувашии, Заказчик) допущено нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в части установления в Техническом задании остаточного срока годности поставляемых лекарственных препаратов не менее 50%. Указание вышеназванного требования может повлечь за собой установление неравных условий для производителей лекарственных препаратов, ограничение количества участников закупки.

Согласно выписке из Государственного реестра лекарственных средств по состоянию на 10.11.2014 международному непатентованному или химическому наименованию «ИНФЛИКСИМАБ» соответствует только одно торговое наименование лекарственного препарата «Ремикейд».

Изучив материалы дела, Комиссия пришла к выводу, что **в рассматриваемом случае не представлены доказательства того, что требование об остаточном сроке годности лекарственного средства, выраженное в процентах, ограничило участие в электронном аукционе.**

Такое описание объекта закупки является для Заказчика принципиально важным и необходимым для качественного выполнения услуг в сфере своей профессиональной деятельности. При этом возможность осуществления поставки товара предусмотрена для неограниченного числа поставщиков. Отсутствие у кого-либо из лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий требованиям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении Заказчиком числа участников торгов».

И всё же, установление заказчиком требований к остаточному сроку годности лекарственного препарата в процентном выражении может 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 обо-

снован 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.

Во избежание возникновения в деятельности заказчиков рассмотренных затруднений, вслед за ФАС России рекомендуем устанавливать в документации о закупках остаточный срок товаров, для которых устанавливается срок годности, определенный конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого необходимые товары должны сохранять свою пригодность. Также возможно указание конкретной даты, до которой приобретаемые товары должны сохранять свою пригодность для использования по назначению.

Вместе с тем, заказчику не следует требовать поставки лекарственных препаратов со сроком годности, равным сроку годности, который предусмотрен производителем. Такие требования не учитывают, что на момент поставки остаточный срок годности лекарственных препаратов будет меньше срока годности, установленного на день выпуска соответствующих препаратов:

Решение Брянского УФАС России от 26 ноября 2014 г. по делу № 618

«Заказчиком ГБУЗ «С» нарушены требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, согласно которой в описание объекта закупки не должны включаться ... требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, ... поскольку заказчиком в документации об электронном аукционе установлено требование в отношении остаточного срока годности закупаемых лекарственных средств (2 года), ограничивающее количество участников закупки. Так, в частности по позициям технического задания № 3 МНН Верапамил, № 7 МНН Индапамид, № 9 МНН Фуросемид зарегистрированные лекарственные средства имеют срок годности препаратов 2 года. Таким образом, **вышеперечисленные лекарственные средства со сроком годности 2 года не могут быть объектом закупки, поскольку не удовлетворяют потребности заказчика в отношении остаточного срока годности на момент поставки 2 года. Более того, участником закупки не может быть даже производитель данных средств, поскольку на момент поставки остаточный срок годности будет менее 2 лет».**

Резюмируем: наиболее надёжной защитой от обвинений в ограничении конкуренции посредством установления дополнительных требований к лекарственным препаратам является указание на *существование нескольких зарегистрированных лекарственных препаратов, отвечающих установленным требованиям:*

**Решение Ямало-Ненецкого УФАС России
от 26 августа 2014 г. № 04-01/193-2014**

«В своей жалобе ООО ФК «Ф» утверждает, что лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (вода для инъекций) с указанными характеристиками: Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности, производится только ОАО «К» препарат торгового наименования Цефотаксим, Россия.

Между тем, лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (вода для инъекций) с указанными характеристиками: Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности, также производится компанией ООО «А», Россия под торговым наименованием «Цефабол» - регистрационное удостоверение Р N 001155/01, дата регистрации 21.04.2008, дата переоформления 14.05.2012.

В инструкции по применению лекарственного препарата «Цефабол», МНН Цефотаксим указано следующее:

Противопоказания: детский возраст до 2,5 лет, но при использовании в качестве растворителя раствора лидокаина (скрин-шот инструкции по применению лекарственного препарата «Цефабол» из Государственного реестра лекарственных средств прилагается).

В «Потребности» заказчика указано «лекарственный препарат МНН Цефотаксим в комплекте с растворителем (вода для инъекций)».

Таким образом, **утверждение заявителя о том, что под установленные в документации об аукционе характеристики подходит лекарственный препарат только производителя ОАО «К», является несостоятельным.**

Следует учесть, что предметом аукциона является поставка лекарственных препаратов, а не производство. Из содержания жалобы ООО ФК «Ф» не следует, что последнее является производителем лекарственных препаратов. Таким образом, **заявитель, а также иные лица имеют возможность приобрести лекарственные препараты, функциональные характеристики которого соответствовали бы заявленным в Техническом задании документации об аукционе, и принять участие в аукционе путем предложения его к поставке.**

Также материалами дела установлено, что на момент окончания срока подачи заявок, поступили заявки от 3 (трех) участников аукциона, следовательно, рынок поставок лекарственного препарата МНН Цефотаксим (1,0 г цефотаксима во флаконах в комплекте с растворителем: вода для инъекций в ампулах объемом 5 мл. В упаковке 1 флакон с препаратом и 1 ампула с растворителем. Возможность в/м введения детям до 2,5 лет, а также возможность применения без ограничений в период новорожденности и

с осторожностью у беременных во всех триместрах и при аллергии на пенициллины) имеет неограниченное количество участников».

Завершая наш обзор правоприменительной практики по вопросам использования дополнительных характеристик лекарственных препаратов при описании объекта закупки, необходимо отметить, что к настоящему времени ФАС России издано достаточно большое число разъяснительных писем по вопросам закупок лекарственных препаратов с конкретным МНН. Соблюдение заказчиками рекомендаций ФАС России, безусловно, будет являться залогом корректного описания объекта закупки, исключающего возможность ограничения конкуренции при осуществлении закупок лекарственных препаратов:

Письмо ФАС России от 18 мая 2015 г. № АК/24046/15

ФАС России отмечает, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом **терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.** Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» в дозировке, например, 2 000 МЕ объемом наполнения 0,5 мл (Эпрекс, Эральфон) и 1,0 мл (Эпокрин, Аэприн, Бинокрит) следует считать эквивалентными. Аналогично следует считать эквивалентными лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» по всем остальным дозировкам.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что **лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.**

В отношении закупок лекарственных препаратов совместно с устройствами введения ФАС России сообщает следующее. Лекарственный препарат в первичной упаковке «шприц» не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должен определять потребности заказчика. Вместе с тем у заказчика пропадает необходимость закупки шприцев для введения такого лекарственного препарата, поэтому ФАС России полагает, что для создания равных условий на торгах производители лекарственных препаратов в иной

форме выпуска (ампулы, флаконы) могут участвовать в таких торгах, предлагая лекарственные препараты совместно со шприцами соответствующего объема (любых производителей).

По вопросу обоснованности требований заказчиков о применении всевозможных «защитных устройств введения» ФАС России разъясняет следующее.

Вопросы обоснованности государственных закупок лекарственных препаратов, применение которых относится к вредным и (или) опасным работам, совместно с медицинскими изделиями, которые минимизируют степень воздействия таких лекарственных препаратов на медицинский персонал, неоднократно поднимались представителями фармацевтических компаний.

Вместе с тем нормативными правовыми актами Российской Федерации защита персонала медицинских организаций от воздействия вредных и (или) опасных факторов путем обязательного применения специальных устройств, предназначенных для разведения или введения лекарственных препаратов, не предусмотрена. Эффективность защиты персонала в результате использования специальных устройств документально не подтверждена. Напротив, государственная регистрация одинаковых по МНН лекарственных препаратов в различных формах выпуска свидетельствует об отсутствии обоснованности применения специальных средств защиты.

ФАС России полагает, что до установления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующих единых требований к разведению и введению лекарственных препаратов включение в документацию о закупке требований о поставке лекарственного препарата вместе с устройством для его разведения и введения в случае, если в Российской Федерации зарегистрированы аналогичные по МНН лекарственные препараты иных производителей, которые не производят соответствующие устройства для разведения и введения производимых ими лекарственных препаратов, имеет признаки нарушения Закона № 44-ФЗ и Закона № 135-ФЗ.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что при осуществлении государственных закупок **лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин альфа» в форме выпуска (первичной упаковке) «шприц», «шприц-ручка», «шприц с иглой» либо иной подобной форме выпуска, и лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин альфа» в форме выпуска (первичной упаковке) «ампула» при поставке вместе со шприцами соответствующего объема, должны признаваться взаимозаменяемыми».**

Решение Брянского УФАС России от 26 ноября 2014 г. по делу № 618

«ФАС России сообщает, что при осуществлении закупок лекарственных препаратов с МНН **«Интерферон альфа-2b»** установление государственными

и муниципальными заказчиками требований:

- к лекарственной форме (например, «раствор для инъекций», «лиофилизат для приготовления раствора») без возможности поставки эквивалента;

- к форме выпуска «предварительно заполненные шприцы», если такое требование не обусловлено закупкой лекарственного препарата для конкретных пациентов, которым по решению врача разрешено самостоятельное подкожное введение препарата;

- к подкожному способу введения,

а также иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов (форма и материал упаковки, количество единиц лекарственного препарата в упаковке, объем наполнения флаконов, наличие дополнительных устройств (адаптеров) введения лекарственных препаратов), без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок».

Не следует забывать, что в настоящее время не утратили актуальности разъяснения по вопросам закупок лекарственных препаратов, изданные ФАС России в период действия Закона № 94-ФЗ. Это объясняется тем, что запреты на ограничение конкуренции при осуществлении закупок для государственных и муниципальных нужд, установленные в ст. 17 Закона № 135-ФЗ, при переходе на контрактную систему остались неизменными. Кроме того, проблемы взаимозаменяемости лекарственных препаратов различных торговых наименований, относящихся к одному МНН, обусловлены спецификой закупаемых лекарственных препаратов и не зависят от изменений законодательства о закупках.

К числу наиболее важных разъяснений относятся письма ФАС России от 11 декабря 2013 г. № АК/50082/13, от 29 апреля 2013 г. № АД/17322/13, от 18 июля 2013 года № АД/27801/13, от 30 августа 2011 г. № АК/33019, от 23 сентября 2010 г. № АК/32021, от 17 сентября 2009 г. и др.

Все перечисленные письма выражают последовательную и неизменную позицию ФАС России: установление избыточных характеристик при осуществлении закупок лекарственных препаратов является нарушением ч. 2 ст. 17 Закона №135-ФЗ, в силу которой запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.



Л.Л. Полякова

заместитель главного врача
МБУЗ ЦРБ Аксайского района
по эпидемиологии
(Ростовская область)



О.Ю. Гурин

ведущий специалист
сектора контрактной службы
минобразования Ростовской области,
ст. преподаватель Центра ДПО
ТПП Ростовской области

Обязательные требования к участникам закупок при осуществлении закупок лекарственных препаратов

В соответствии с ч. 2 ст. 17 Закона № 135-ФЗ при проведении торгов, запроса котировок и запроса предложений запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений. Представляется важным, что запрещается не всякое ограничение доступа к участию в торгах, а лишь «не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами». В приведённой норме заложены нормативно-правовые основания тех норм Закона № 44-ФЗ, в соответствии с которыми заказчики обязаны истребовать от участников закупок документы, подтверждающие их соответствие требованиям, предусмотренным действующим законодательством Российской Федерации (в первую очередь, п. 1 ч. 1 ст. 31).

На требования, предусмотренном в п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, основываются «процедурные» нормы, регулирующие состав и содержание заявки на участие в той или иной конкурентной процедуре определения поставщика, предусмотренной в ст. 24 Закона № 44-ФЗ.

Так, в ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ предусмотрено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки

на участие в электронном аукционе. Соответственно, в п. 2 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ (при наличии таких требований), или копии этих документов.

В соответствии с ч. 6 ст. 69 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе в следующих случаях:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 ч. 2 ст. 62, частями 3 и 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ;
- 2) несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным аукционной документацией о таком аукционе;
- 3) наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 4) несоответствия участника аукциона требованиям, установленным в соответствии со ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

Далее, согласно п. 1 ч. 1 ст. 73 Закона № 44-ФЗ в извещении о проведении запроса котировок должны содержаться требования, предъявляемые к участникам запроса котировок, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками запроса котировок в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 31 указанного Закона.

Вместе с тем, нормы о содержании и составе котировочной заявки, сформулированные в ч. 3 ст. 73 Закона № 44-ФЗ, не включают упоминания о необходимости предоставления участниками запроса котировок в составе котировочной заявки каких-либо документов, подтверждающих их соответствие требованиям, установленным на основании п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ – тех самых документов, исчерпывающий перечень которых заказчик обязан определить непосредственно в извещении о проведении запроса котировок. В ч. 4 ст. 74 Закона № 44-ФЗ установлено, что не допускается требовать от участника запроса котировок предоставления иных документов и информации, за исключением информации и документов, предусмотренных ч. 3 ст. 73 Закона № 44-ФЗ.

Таким образом, законодателем создана парадоксальная ситуация, когда заказчик одновременно:

- обязан установить в извещении о проведении запроса котировок требование о наличии копии лицензии у участника закупки;
- не вправе требовать от участников запроса котировок предоставления копии лицензии в составе котировочных заявок.

Вместе с тем, проверка соответствия участников закупок требованиям, установленным на основании п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ (куда в первую очередь

относится требование об обладании участником закупки необходимыми лицензиями) в силу ч. 7 ст. 31 Закона № 44-ФЗ является безусловной обязанностью создаваемой заказчиком комиссии по осуществлению закупок.

Правомерно ли отклонение заявки на участие в запросе котировок в случае отсутствия в составе такой заявки копии лицензии?

Ответ на данный вопрос предоставлен департаментом развития контрактной системы Минэкономразвития России в письме от 19.08.2014 № Д28и-1616: «Частью 7 ст. 78 Закона № 44-ФЗ не предусмотрено отклонение котировочной заявки за непредоставление участником запроса котировок копии лицензии в составе заявки. Таким образом, **заказчик не вправе устанавливать в извещении о проведении запроса котировок требование к участникам закупок о предоставлении участником запроса котировок копии лицензии в составе заявки. Котировочная комиссия также не вправе отклонять заявку за непредоставление участником запроса котировок копии лицензии в составе заявки.**

Вместе с тем, комиссия по осуществлению закупок проверяет соответствие участников закупок требованиям, указанным в п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ (ч. 8 ст. 31 Закона № 44-ФЗ). При этом, согласно ч. 9 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, отстранение участника закупки от участия в определении поставщика или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что участник закупки не соответствует требованиям, указанным в ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

Таким образом, **котировочная комиссия и заказчик при отсутствии в составе заявки копии лицензии вправе проверять её фактическое наличие иными способами, в том числе путём направления запросов в лицензирующие органы, изучения реестров лицензий на официальных сайтах лицензирующих органов.**

В случае, если котировочная комиссия или заказчик выявят несоответствие участника, в том числе победителя запроса котировок, требованию о наличии лицензии, установленному в извещении о проведении запроса котировок, то такой участник должен быть отстранён от участия в запросе котировок или заказчик должен отказаться от заключения контракта с таким участником в порядке, установленном частями 9 и 11 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

Необходимо также отметить, что, согласно ч. 15 ст. 95 Закона № 44-ФЗ, заказчик обязан принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта, если в ходе исполнения контракта установлено, что поставщик не соответствует установленным извещением о проведении запроса котировок требованиям к участникам закупки».

С учётом описанных выше затруднений, обусловленных несовершенством нормативно-правового регулирования такого способа определения поставщика, как запрос котировок, рекомендуем заказчикам не использовать запрос котировок для целей осуществления закупок лекарственных препаратов. В случае, если заказчику всё же необходимо по каким-то причинам провести именно запрос котировок, то настоятельно рекомендуем при заключении контракта проверить наличие у победителя запроса котировок необходимой лицензии в реестре лицензий на странице Росздравнадзора¹.

Наконец, в извещении о проведении *запроса предложений* в соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 83 Закона № 44-ФЗ должны указываться требования, предъявляемые к участникам запроса предложений, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками запроса предложений в соответствии со ст. 31 названного Закона.

Попробуем разобраться, какие же именно требования заказчик должен предъявлять к участникам закупок на поставку лекарственных препаратов в силу п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

Обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), в соответствии с которым деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных средств, определяется как **фармацевтическая деятельность** (п. 33 ст. 4).

Как следует из ч. 1 ст. 8 Закона № 61-ФЗ, п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон № 99-ФЗ), *фармацевтическая деятельность относится к числу лицензируемых видов деятельности*. В соответствии с п. 3 ст. 3 Закона № 99-ФЗ под лицензируемым видом деятельности понимается вид деятельности, на осуществление которого требуется получение лицензии. Согласно п. 2 ст. 2 Закона № 99-ФЗ, **лицензия** – это специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности установлен Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081. В соответствии с п. 2 названного Положения, фармацевтическая деятельность в

¹ <http://www.roszdravnadzor.ru/ais/register/rl/search>

сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения включает в себя следующие работы и услуги:

1. **Оптовая торговля** лекарственными средствами для медицинского применения;
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения;
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
6. **Розничная торговля** лекарственными препаратами для медицинского применения;
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

На какой вид деятельности должен иметь лицензию участник закупки, предметом которой является поставка лекарственных препаратов, – на оптовую или же на розничную торговлю лекарственными препаратами?

Определение оптовой и розничной торговли приведено в ст. 2 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

Так, **оптовой торговлей** признается вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, тогда как **розничная торговля** - вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с предпринимательской деятельностью.

Согласно нормам гражданского права продажа товаров в розницу оформляется договором розничной купли-продажи. Этот договор является публичным, то есть устанавливающим обязанности по продаже товаров, выполнению работ и оказанию услуг, которые необходимо осуществить в отношении всех заинтересованных лиц. По такому договору продавец обязуется передать товар для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью (статьи 426 и 492 ГК РФ). Согласно ст. 493 ГК РФ договор розничной купли-продажи считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа, подтверждающего оплату товара.

Вместе с тем при реализации товаров оптом оформляется договор поставки или иной договор гражданско-правового характера, содержащий признаки договора поставки. В главе 30 ГК РФ приведены данные, которые должен содержать такой договор: стороны сделки, ассортимент товаров, порядок и форма расчетов, момент перехода права собственности на товар.

В соответствии со ст. 506 ГК РФ по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, реализация лекарственных средств поставщиком-продавцом по договору поставки является оптовой торговлей. Соответственно, поставку лекарственных препаратов в медицинское учреждение могут осуществлять производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами. Оптовая поставка лекарственных препаратов аптечной организацией не предусмотрена в силу самого определения аптечной организации, содержащегося в ст. 4 Закона № 61-ФЗ, в соответствии с которым аптечная организация определяется как организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

Письмо ФАС России от 17 июля 2013 г. № АД/27592/13

«...требование заказчика о предоставлении действующей лицензии на производство лекарственных средств или на осуществление фармацевтической деятельности - оптовой торговли лекарственными средствами, не включая субъектов розничной торговли лекарственными средствами, предъявляемое к участникам размещения заказа, изложенное в документации об аукционе на поставку лекарственных средств для нужд медицинских учреждений, не ограничивает число участников размещения заказа, в частности, субъектов розничной торговли лекарственными средствами, которые в силу закона не вправе осуществлять поставку лекарственных средств в медицинские организации, и не может рассматриваться в качестве нарушения части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции"».

Подчеркиваем, в требованиях к лицензии заказчик обязан указать конкретный вид деятельности, на осуществление которого должен иметь право участник закупки:

Решение УФАС России по Республике Алтай от 7 ноября 2014 г. по делу № 85-К/14

«Комиссией УФАС по РА установлено, что заказчиком в нарушение п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе в требованиях к лицензии на фармацевтическую деятельность не установлены конкретные виды деятельности

согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

При анализе представленной уполномоченным органом второй части заявки ООО «Л» (порядковый № 2), Комиссией УФАС по РА установлено, что заявка содержала лицензию на фармацевтическую деятельность № ЛО-22-02-000877 от 26 апреля 2013 г. с приложением на розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, хранение и отпуск.

Таким образом, **данная лицензия на фармацевтическую деятельность позволяет ООО «Л» заниматься только розничной торговлей и хранением лекарственных препаратов через аптечный пункт.** Иные виды деятельности, входящие в перечень оказываемых услуг, относящиеся к фармацевтической деятельности, у ООО «Л» отсутствуют.

Следовательно, **ООО «Л» при наличии данной лицензии не вправе осуществлять поставку лекарственных средств (кислорода медицинского) и неправомерно признано аукционной комиссией уполномоченного органа «М» соответствующим требованиям законодательства о контрактной системе».**

Правомерность установления требования об обладании участником закупки лицензией на осуществление фармацевтической деятельности по виду деятельности «оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения» подтверждается в том числе и судебной практикой:

**Постановление ФАС Уральского округа
от 9 июля 2012 г. по делу № А71-10592/2011**

«По результатам рассмотрения жалобы антимонопольным органом принято решение по делу от 17.06.2011 № ТГ 07-06/2011-76 З, которым жалоба общества «БИОТЭК» признана обоснованной, в действиях государственного заказчика Минздрава Удмуртии установлено нарушение части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов (п. 3 решения), выразившееся во включении в конкурсную документацию (п. 8.3 документации) требования о предоставлении участниками размещения заказа копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»).

По мнению антимонопольного органа, данное требование ограничивает количество участников размещения заказа, поскольку не допускает к участию в конкурсе лиц, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности «розничная торговля лекарственными препаратами».

Вывод суда: «...поставку лекарственных препаратов в аптечную сеть могут

осуществлять производители лекарственных средств и организации оптовой торговли указанными средствами, поставка лекарственных препаратов аптечной организацией данным Федеральным законом не предусмотрена. Исходя из предмета аукциона - право на поставку лекарственного препарата на склад фармацевтической организации, субъектов экономической деятельности, которые могут осуществлять данный вид деятельности - производители лекарственных средств либо оптовые поставщики лекарственных средств, **заказчик правомерно установил в документации об аукционе требования о предоставлении лицензии на производство или оптовую продажу лекарственных средств, не включая субъектов розничной торговли лекарственными средствами».**

Необходимо отметить, что на основании п. 5 ч. 8 ст. 45 Закона № 61-ФЗ *производители лекарственных средств могут непосредственно осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном порядке медицинским организациям и ветеринарным организациям.*

Постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. № 686 утверждено положение о лицензировании производства лекарственных средств. Приложением к указанному Положению является Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, в т.ч. в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

1. Производство, хранение и **реализация** фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.
2. Производство, хранение и **реализация** фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.
3. Производство, хранение и **реализация** фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
4. Производство, хранение и **реализация** фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
5. Производство, хранение и **реализация** фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
6. Производство, хранение и **реализация** стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов.
7. Производство, хранение и **реализация** нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов.
8. Производство, хранение и **реализация** газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).
9. Производство, хранение и **реализация** лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса - упаковка (первичная и (или) вторичная).

Таким образом, наряду с организациями оптовой торговли выступать поставщиками лекарственных препаратов могут их непосредственные производители. Следовательно, установление требования о наличии у участника закупки на поставку лекарственных препаратов исключительно лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности будет приводить к ограничению конкуренции:

**Решение Санкт-Петербургского УФАС России
от 18 сентября 2014 г. № 75/14**

«В соответствии с пунктом 2 статьи 45 Закона № 161-ФЗ производство лекарственных средств на территории Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

В силу пункта 8 статьи 45 Закона № 161-ФЗ производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке в рамках лицензии на производство лекарственных средств.

Аналогичными правами обладают организации оптовой торговли лекарственными средствами в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность в соответствии со статьей 53 Закона № 61-ФЗ.

Таким образом, в состав хозяйствующих субъектов, действующих на товарных рынках лекарственных средств наряду с оптовыми поставщиками входят производители лекарственных средств, которые могут конкурировать за право поставок лекарственных средств для государственных нужд.

По данным государственного реестра лекарственных средств, производителями лекарственных средств с торговым наименованием - натрия хлорида являются более 50 российских предприятий.

Проведение торгов и участие в них призвано обеспечить равную возможность заключения договора для всех претендентов, поскольку именно на аукционе обеспечивается соперничество (конкуренция).

Таким образом, производитель лекарственных средств на основании лицензии на производство лекарственных средств без наличия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, имеет право реализовывать, в том числе осуществлять перевозку, произведенных им препаратов до места нахождения покупателя.

Недопуск производителей лекарственных средств к участию в торгах на поставку лекарственных средств путем установления требования для участников только о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, является нарушением ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», поскольку ограничивает

конкуренцию при проведении торгов. Результатом таких действий является создание отдельным участникам торгов, а именно претендентам (оптовым поставщикам), имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, преимущественных условий участия в торгах».

В судебной практике получил оценку расхожий аргумент о невозможности осуществления поставок лекарственных препаратов их непосредственным производителем на основании одной лишь лицензии на производство лекарственных средств ввиду того, что такая лицензия якобы не предоставляет права на перевозку лекарственных препаратов:

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 8 июля 2014 г. по делу № А56-47321/2013

«По результатам рассмотрения вторых частей заявок на участие в Аукционе, комиссия заказчика признала вторую часть заявки ОАО «Фирма Медполимер» не соответствующей требованиям и условиям, установленным в пункте 20 раздела III документации об Аукционе, ввиду непредставления данным участником копии действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

ОАО «Фирма Медполимер» 07.05.2013 обратилось в УФАС с жалобой на решение комиссии заказчика, полагая, что признание второй части заявки Общества не соответствующей требованиям документации об аукционе неправомерно ввиду представления им лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных препаратов, являющихся предметом Аукциона.

Решением УФАС от 16.05.2013 по делу № 94-741/13 жалоба ОАО «Фирма Медполимер» признана необоснованной.

Не согласившись с указанным решением Управления, заявитель обратился в арбитражный суд с заявлением по настоящему делу.

Суд первой инстанции, отказывая Обществу в удовлетворении заявленного требования, признал, что имеющаяся у ОАО «Фирма Медполимер» лицензия на производство лекарственных средств не предоставляет ему права на перевозку лекарственных средств, в связи с чем вторая часть заявки Общества была правомерно признана заказчиком не соответствующей требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, по причине отсутствия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

Апелляционный суд не согласился с указанными выводами, посчитав, что производители лекарственных средств в рамках лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств могут осуществлять поставку (реализацию) этих лекарственных препаратов.

Кассационная инстанция, изучив материалы дела и проверив правильность применения апелляционным судом норм материального права, считает жалобу ГБУЗ «Городская Покровская больница» не подлежащей удовлетворению, поскольку анализ норм ч. 8 ст. 45 Закона № 61-ФЗ, определяющей круг лиц, которым имеют право продавать или передавать лекарственные средства их производители, и ст. 53 Закона № 61-ФЗ, определяющей круг лиц, которым имеют право продавать и передавать лекарственные средства организации оптовой торговли, показал, что **организации - производители лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами имеют право продавать или передавать лекарственные средства в распоряжение одному и тому же кругу лиц.**

Также суд кассационной инстанции отметил, что **реализация лекарственных средств включает в себя и их поставку (перевозку)».**

Следует учитывать, что в силу ч. 3 ст. 22 Закона № 99-ФЗ, если лицензия на какой-либо вид деятельности, предусмотренный в ч. 1 ст. 12 названного Закона, была получена хозяйствующим субъектом ранее 3 ноября 2011 г. и её срок до этого момента не истёк, то такая лицензия действует бессрочно. Предоставленные до 3 ноября 2011 г. лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, а также такие лицензии, не содержащие перечня работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, по истечении срока их действия подлежат переоформлению при условии соблюдения лицензионных требований, предъявляемых к таким видам деятельности (ч. 4 ст. 22 Закона № 99-ФЗ). Виды деятельности «фармацевтическая деятельность» и «производство лекарственных средств» отвечают данному требованию.

Тем не менее, соответствующие лицензии всё равно должны были быть переоформлены на основании ч. 6.1 Закона № 99-ФЗ, в соответствии с которой лицензии подлежат переоформлению в следующих случаях:

- 1) лицензия не содержит перечень работ, выполняемых в составе конкретного лицензируемого вида деятельности, тогда как вновь принятыми нормативными правовыми актами Российской Федерации утверждён такой перечень;
- 2) лицензия содержит перечень работ, выполняемых в составе конкретного лицензируемого вида деятельности, однако вновь принятыми нормативными правовыми актами Российской Федерации в указанный перечень внесены изменения.

С 8 января 2012 г. вступило в силу Положение о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081), с 21 июля 2012 г. – Положение о лицензировании производства лекарственных средств (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 06 июля 2012 г. № 686). Указанными Положениями

предусмотрены соответственно «Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского и для ветеринарного применения)» и «Перечень работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств (в сфере обращения лекарственных средств для медицинского и для ветеринарного применения)». Вместе с тем, сроки переоформления лицензий по видам деятельности «производство лекарственных средств» и «фармацевтическая деятельность» названными Положениями не регламентированы – следовательно, лицензии организаций оптовой торговли и производителей лекарственных препаратов, бывшие действительными до момента вступления в силу названных положений, остаются действительными и после этого момента. Это означает, что установление заказчиками требования о предоставлении участниками закупок лицензий, выданных исключительно в соответствии с действующими Положениями о лицензировании фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств будет приводить к необоснованному ограничению числа участников закупок:

Решение ФАС России от 20 мая 2013 г. по делу № К-662/13

Суть жалобы: аукционная комиссия на основании рассмотрения вторых частей заявок на участие в аукционе необоснованно приняла решение о соответствии заявки ООО «Б...» на участие в Аукционе требованиям, установленным документацией об Аукционе, так как копия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности ООО «Б...» выдана в 2008 году в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 N 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Выводы Комиссии ФАС России по результатам рассмотрения жалобы: «пунктом 3 раздела I «Общие положения» документации об аукционе установлено, что вторая часть заявки на участие в Аукционе должна содержать, в том числе: копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и/или копии лицензии на производство лекарственных средств для медицинского применения, при этом указанные лицензии должны быть выданы Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в соответствии с постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», с постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (далее - Постановления).

Согласно пояснениям представителей Заказчика до утверждения указанных Постановлений лицензия на осуществление фармацевтической деятельности

выдавалась в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», лицензия на производство лекарственных средств для ветеринарного применения - в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 684 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

При этом Постановления не отменяют и не признают недействительными лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, на производство лекарственных средств для медицинского применения, выданные до вступления в силу Постановлений. Следовательно, по мнению Заказчика, указанные лицензии, выданные до вступления в силу Постановлений, срок действия которых не истек, также могут быть представлены в составе второй части заявки на участие в Аукционе.

При проведении внеплановой проверки установлено, что Заказчик, установив в документации об Аукционе требование о предоставлении в составе второй части заявки на участие в Аукционе копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выданной в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», и/или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения, выданной в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», нарушил часть 4 статьи 11 Закона о размещении заказов, поскольку **указанное требование исключает возможность соответствия требованиям документации об Аукционе заявок участников размещения заказа, имеющих действующие лицензии, выданные до вступления в силу Постановлений.** Указанное нарушение содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Вместе с тем, в соответствии с протоколом подведения итогов Аукциона от 30.04.2013, все заявки участников размещения заказа признаны соответствующими требованиям, установленным документацией об Аукционе, в том числе, заявка Заявителя на участие в Аукционе, содержащая копию лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от 23.09.2008 № <...>. Таким образом, указанное нарушение не повлияло на результаты размещения заказа».

С учётом изложенного, рекомендуем заказчикам при проведении закупок лекарственных препаратов посредством проведения электронного аукциона включать в состав документации следующую формулировку требования о соответствии участников закупки положениям действующего законодательства Российской Федерации:

Пример корректной формулировки требования о предоставлении копий необходимых лицензий

«Вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать, в том числе, документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника аукциона требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, являющегося объектом закупки:

1) в случае поставки товара Поставщиком в соответствии с требованиями п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

§ копия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля), выданной до вступления в силу Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Постановление № 1081), **или**

§ копия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выданной после вступления в силу Постановления № 1081, и включающей следующие виды работ (услуг):

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
- хранение лекарственных средств и (или) препаратов для медицинского применения;
- перевозка лекарственных средств и (или) препаратов для медицинского применения;

2) в случае поставки товара Производителем в соответствии с требованиями п. 16 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

§ копия действующей лицензии на производство лекарственных средств, выданной до вступления в силу Положения о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 06 июля 2012 г. № 686 «О лицензировании производства лекарственных средств» (далее - Постановление № 686), **или**

§ копия действующей лицензии на производство лекарственных средств, выданной после вступления в силу Постановления № 686».

Отдельные лекарственных препараты имеют особый правовой режим, в связи с чем к поставщикам таких лекарственных препаратов предъявляются требования об обладании дополнительными лицензиями, помимо тех, которые были перечислены выше.

Так, отдельные лекарственные средства для медицинского применения одновременно являются наркотическими средствами или психотропными веществами. В соответствии с ч. 2 ст. 8 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, подлежит лицензированию. Соответственно, в п. 18 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» также предусмотрено, что оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений является лицензируемым видом деятельности. *Реализация* наркотических средств и психотропных веществ включена в Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»). Таким образом, при осуществлении закупок наркотических средств и психотропных веществ участник закупки должен обладать лицензией на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

Также существуют определённые особенности при осуществлении закупок медицинских газов. В соответствии с Письмом Росздравнадзора от 25.07.2006 г. № 01И-580/06 «О производстве и использовании медицинских газов» в государственный реестр лекарственных средств включены следующие медицинские газы: кислород газообразный медицинский, кислород жидкий медицинский, циклопропан, ксенон, азота закись.

В частности, на практике возникает вопрос о необходимости истребования от поставщика медицинского кислорода наряду с лицензией на осуществление фармацевтической деятельности либо на производство лекарственных средств ещё и лицензии на осуществление деятельности по эксплуатации взрывопожароопасных и химически опасных производственных объектов. В случае, если речь идёт лишь о доставке медицинского кислорода в лечебно-профилактическое учреждение, требование о наличии такой лицензии признается необоснованным:

**Решение УФАС России по Республике Алтай
от 7 ноября 2014 г. по делу № 85-К/14**

«Доводы заявителя жалобы о необходимости наличия у поставщика лицензии на осуществление деятельности по эксплуатации взрывопожароопасных и химически опасных производственных объектов, являются необоснованными, так как в соответствии с приложением к Положению о лицензирова-

нии фармацевтической деятельности, в перечень оказываемых услуг, относящихся к фармацевтической деятельности, входит в том числе перевозка лекарственных средств для медицинского применения».

Между тем, если заказчик указал, что наряду с поставкой медицинского кислорода поставщик будет осуществлять также и технологически связанную с ней заправку газификатора, то установление требования о наличии лицензии на эксплуатацию взрывопожароопасных производственных объектов может быть признано правомерным:

Решение УФАС по Ханты-Мансийскому АО – Югре от 19 декабря 2014 г. по жалобе № 2940-ж

«...наличие в одном лоте условий по поставке кислорода медицинского и обслуживание газификатора, обусловлено технологическими условиями поставки, предполагающими взаимодействие поставщика с оборудованием заказчика. Процедура заправки газификатора поставщиками требует выполнения технических манипуляций, требующих наличия у поставщика лицензии на эксплуатацию взрывопожароопасных производственных объектов, что полностью соответствует требованиям Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Обращаем внимание заказчиков на недопустимость использования в целях оказания медицинской помощи технического кислорода, поставка которого не требует наличия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности либо лицензии на производство лекарственных средств. В случае приобретения для целей оказания медицинской помощи технического кислорода учреждение здравоохранения использует выделенные денежные средства не по целевому назначению:

Постановление ФАС Московского округа от 30 апреля 2014 г. по делу № А41-38789/13

Фабула дела: учреждение здравоохранения – ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 1 Федерального медико-биологического агентства России» (далее - ФГБУЗ ЦМСЧ № 1 ФМБА России, учреждение) – израсходовало средства, полученные от ТФОМС г. Байконур на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию (ОМС), на приобретение по государственным контрактам кислорода жидкого, 1-й сорт по ГОСТ 6331-71. Фактически учреждением получен и оплачен «Кислород жидкий **технический**, 1 сорт, ГОСТ 6331-78». По мнению ТФОМС г. Байконур, поскольку технический кислород не является лекарственным средством и не может быть

использован для оказания медицинских услуг, и, к тому же, приобретен у предприятия, не имеющего лицензию на производство медицинских газов, то его закупка за счет средств обязательного медицинского страхования является нецелевым расходованием средств.

Учреждение не согласилось с выводами ТФОМС, указав, что спорный кислород использован отделениями больницы, оказывающими медицинскую помощь, что свидетельствует о целевом использовании денежных средств. Кроме того, лицензирование производства кислорода жидкого технического ГОСТ 6331-78 в соответствии с действующим законодательством не требуется.

Между тем, согласно ГОСТ 6331-78 для медицинских (лечебных) целей применяется жидкий *медицинский* кислород. Следовательно, в рассматриваемом случае поставке в медицинское учреждение для лечебных целей, и, соответственно, оплате за счет средств ОМС, подлежал только *медицинский* кислород. Согласно письмам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) от 14.06.2005 № 01И-263/05 и от 25.07.2006 № 01И-580/06, медицинские газы, в том числе кислород жидкий медицинский, относятся к лекарственным средствам и включены в Государственный реестр лекарственных средств.

Согласно ГОСТ 6331-78 жидкий технический кислород применяется после его газификации для газопламенной обработки металлов и других технических целей. Применение такого кислорода при оказании медицинских услуг, на что указывает учреждение, явно противоречит допустимым целям его использования, а потому его приобретение медицинским учреждением не может быть расценено как целевое расходование средств ОМС.

Именно поэтому целью лицензирования деятельности по производству медицинских газов является исключение применения газов, которые могут причинить вред жизни и здоровью людей. Незаконность действий учреждения по использованию приобретенного в рамках рассматриваемых госконтрактов кислорода технического для оказания медицинской помощи, установлена вступившим в законную силу решением 26-го гарнизонного военного суда от 04.06.2013 по делу № 2-2795/2013 по заявлению заместителя прокурора комплекса «Байконур» в интересах неопределенного круга лиц к ФГБУЗ ЦМСЧ №1 ФМБА России о запрете использования кислорода технического для оказания медицинской помощи населению города Байконур.

Требования ТФОМС г. Байконур о возврате учреждением денежных средств, использованных не по целевому назначению, удовлетворены в полном объеме.

Для поставщика продажа медицинского кислорода в отсутствие соответствующей лицензии также влечёт наступление неблагоприятных последствий:

Постановление ФАС Уральского округа от 14 мая 2014 г. по делу № А60-38291/2013

«Частью 2 ст. 14.1 Кодекса предусмотрена административная ответственность за осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна).

В соответствии с п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Согласно письму Росздравнадзора от 14.06.2005 № 01И-263/05 «О производстве и реализации медицинских газов» кислород медицинский относится к лекарственным средствам и зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств.

Всесторонне, полно и объективно исследовав имеющиеся в материалах дела документы в соответствии с требованиями ст. 71 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суды пришли к правильному выводу о том, что соответствующими доказательствами (в том числе, договором поставки кислорода жидкого медицинского от 25.04.2013 № 158, заключенным между обществом и ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая психиатрическая больница», товарной накладной от 28.08.2013 № 654, платежным поручением от 13.09.2013 № 582) подтверждено осуществление обществом фармацевтической деятельности, без специального разрешения (лицензии).

При таких обстоятельствах суды обоснованно признали правильным вывод прокурора о наличии в действиях общества объективной стороны состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 14.1 КоАП РФ».

При осуществлении закупок лекарственных препаратов заказчиком следует не допускать объединения в единый объект закупки лекарственных препаратов и иных товаров – изделий медицинского назначения, дезинфицирующих средств, энтерального питания и т.д. Это связано с тем, что поставка товаров, не относящихся к лекарственным средствам, не требует наличия у поставщика каких-либо лицензий. Включение в единый объект закупки лекарственных препаратов и, например, изделий медицинского назначения приведёт к тому, что поставщики изделий медицинского назначения не смогут принять участия в данной закупке ввиду отсутствия у них лицензии на фармацевтическую деятельность либо на производство лекарственных препаратов. Антимонопольные органы расценивают подобные действия заказчиков как объединение в один объект закупки функционально и технологически не связанных между собой товаров. В соответствии с ч. 3 ст. 17 Закона № 135-ФЗ, запрещается ограничение конкуренции

между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, технологически и функционально не связанных с товарами, поставки которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений:

**Решение Вологодского УФАС России
от 31 октября 2013 г. № 5-2/253-13**

«Предметом запроса котировок является поставка материалов и средств медицинских прочих для стоматологического кабинета. Пунктом № 1 технического задания к запросу котировок предусмотрена также поставка товара «Убистезин форте» (или эквивалент). Согласно Государственному реестру лекарственных средств «Убистезин форте» является лекарственным средством. В соответствии с п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществление фармацевтической деятельности требует получения лицензии.

Таким образом, **в перечень товаров (стоматологические материалы), для поставки которых не требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, включен товар, для поставки которого требуется наличие у участника размещения заказа лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. Следовательно, включение заказчиком в техническое задание к запросу котировок товара «Убистезин форте» (или эквивалент) влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа по запросу котировок».**

**Решение Пермского УФАС России
от 18 сентября 2013 г. № 11868-13**

Фабула дела: в соответствии с документацией о закупке заказчику требовались к поставке лекарственные средства со следующими МНН: моксифлоксацин, левофлоксацин, ципрофлоксацин, метронидазол, цефтазидим, цефтриаксон, цефазолин, цефоперазон + сульфабактам, **оксепса**.

Комиссией Пермского УФАС России установлено следующее: «...**Оксепса, являющаяся энтеральным питанием, не является лекарственным средством** и, как следствие, не имеет МНН. Указанные в Техническом задании (Спецификации) товары, не являются технологически и функционально взаимосвязанными, имеют различное назначение. Так, все лекарственные препараты предназначены для лечения инфекционных заболеваний, тогда как Оксепса является энтеральным питанием.

Таким образом, **включив в состав одного лота товары технологически и функционально не связанные между собой, Заказчик ограничил количе-**

ство участников размещения заказа, тем самым допустил нарушение ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов.

Согласно п. 47 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2001 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», фармацевтическая деятельность относится к видам деятельности, на осуществление которых требуется лицензия. Учитывая требования действующего законодательства, **для поставки лекарственных средств, поименованных в Техническом задании, участник размещения заказа должен обладать лицензией на осуществление фармацевтической деятельности, тогда как для поставки Оксепы, не являющейся лекарственным средством, данная лицензия не требуется».**

Определение относимости закупаемых товаров к лекарственным средствам должно осуществляться с использованием государственного реестра лекарственных средств:

Решение УФАС России по Пермскому краю от 26 марта 2014 г. по жалобе № 03629-14

Фабула дела: объектом закупки являлась поставка шовного материала. При этом в соответствии с документацией о закупке, вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копию действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) или копию действующей лицензии на производство лекарственных средств.

Вывод Комиссии Пермского УФАС России: «...шовный материал отсутствует в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>).

Учитывая изложенное, Комиссия пришла к выводу, что шовный материал не является лекарственным средством, в связи с чем, требование о представлении в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе одной из указанных лицензий является незаконным».

На необходимость предоставления лицензии следует указывать однозначно и недвусмысленно. Не допускаются формулировки вида «участник закупки должен иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности лицензии в том случае, если такое требование предусмотрено законодательством»:

Постановление ФАС Уральского округа от 5 ноября 2014 г. по делу № А34-51/2014

Фабула дела: предметом аукциона являлась поставка изделий медицинского назначения (тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови по 12 позициям). В Управление ФАС России поступила жалоба ИП Белоусо-

вой Т.М., согласно которой в аукционной документации в качестве одного из требований ко второй части заявки указано на необходимость представления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, что, по мнению предпринимателя, противоречит постановлению Правительства Российской Федерации № 1081 от 22.12.2011 «О лицензировании фармацевтической деятельности», в силу которого на деятельность, связанную с обращением изделий медицинского назначения, такая лицензия не требуется.

Вывод ФАС Уральского округа: «...при рассмотрении спора по существу в данной части суд первой инстанции пришел к выводу о том, что указание в пункте 21 информационной карты открытого аукциона в электронной форме требования о представлении копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в том случае, если такое требование предусмотрено законодательством, вовсе не означает обязательность установления такого требования применительно к конкретному предмету аукциона.

Суд апелляционной инстанции обоснованно признал такой подход противоречащим требованиям Закона № 94-ФЗ, поскольку использованная в аукционной документации формулировка является неясной и нечеткой, не обеспечивает возможность однозначного восприятия данного положения потенциальными участниками аукциона и не позволяет установить, требуется при подаче второй части заявки лицензия на осуществление фармацевтической деятельности или нет, что свидетельствует о неопределенности положений аукционной документации в данной части.

Подобная формулировка ограничивает круг потенциальных участников аукциона.

Судом апелляционной инстанции установлено и материалами дела подтверждено, что обратившаяся с жалобой ИП Белоусова Т.М. имеет реальную экономическую заинтересованность участвовать в аукционе на поставку медицинских изделий, реализацией которых она профессионально занимается.

Поскольку спорное условие документации об аукционе ограничивает число его потенциальных участников, суд апелляционной инстанции правомерно не согласился с выводом суда первой инстанции об отсутствии доказательств того, что именно указание во второй части заявки на копию лицензии воспрепятствовало ИП Белоусовой Т.М. или иному лицу принять участие в открытом аукционе».

Выражаем надежду, что подготовленный нами обзор правоприменительной практики поможет заказчикам не допускать нарушений законодательства о контрактной системе и законодательства о защите конкуренции при установлении требований к участникам закупок на поставку лекарственных препаратов.



Е.В. Исмагилова

начальник отдела ведомственного контроля и организации закупок министерства здравоохранения и социального развития Республики Карелия



О.Ю. Гурин

ведущий специалист сектора контрактной службы минобразования Ростовской области, ст. преподаватель Центра ДПО ТПП Ростовской области

Документы, подтверждающие соответствие лекарственных препаратов установленным в их отношении обязательным требованиям: что нужно знать заказчику

В соответствии с ч. 2 ст. 17 Закона № 135-ФЗ запрещается ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений, не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами. К числу ограничений доступа к участию в закупках лекарственных препаратов, предусмотренных действующим законодательством о контрактной системе, относится требование о включении в состав заявки на участие в закупке документов, подтверждающих соответствие предлагаемой продукции установленным в её отношении обязательным требованиям.

Так, в соответствии с п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ, в состав второй части заявки на участие в электронном аукционе должны включаться *копии документов, подтверждающих соответствие товара обязательным требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации* – если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены такие требования к товару и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (далее - Закон № 61-ФЗ), **лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответ-**

ствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Росздравнадзор). Таким образом, требование о государственной регистрации является обязательным требованием ко всем лекарственным препаратам, допущенным к обороту в Российской Федерации. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является *регистрационное удостоверение лекарственного средства*¹.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ, не допускается требовать представления в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе документов, подтверждающих соответствие товара установленным в его отношении обязательным требованиям, если в соответствии с законодательством Российской Федерации такие документы передаются вместе с самим товаром. В силу п. 2 ст. 456 ГК РФ, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

Поскольку действующим законодательством Российской Федерации не предусмотрена передача копии регистрационного удостоверения вместе с поставляемыми лекарственными препаратами, заказчик вправе при проведении электронного аукциона установить требование о предоставлении участниками закупки копии регистрационного удостоверения на предлагаемые к поставке лекарственные препараты, если проектом контракта не предусмотрено требование о передаче заверенной копии регистрационного удостоверения вместе с товаром. Требование о предоставлении регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в составе заявки на участие в закупке имеет своей целью предотвратить закупки лекарственных препаратов, у которых регистрационное удостоверение отсутствует либо недействительно, поскольку обращение таких лекарственных препаратов на территории Российской Федерации не допускается.

Необходимо отметить, что Минэкономразвития России считает допустимым устанавливать требование о предоставлении регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в составе заявки на участие в закупке также и в том случае, когда в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке (письмо от 16 сентября 2014 г. № Д28и-1844). Вместе с тем, Минэкономразвития России указывает, что разъяснения органа государственной власти имеют юридическую силу, если данный орган наделен специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов, тогда как Минэкономразвития России подобной компетенцией не наделено.

¹ Форма регистрационного удостоверения утверждена приказом Минздрава России от 13 августа 2012 г. № 82н.

Проверка информации о регистрационном удостоверении проводится с использованием государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (далее – ГРЛС)¹, доступ к которому осуществляется на странице Росздравнадзора www.grls.rosminzdrav.ru.

Реестровая запись содержит следующую информацию в отношении лекарственных препаратов:

- а) номер реестровой записи и дата включения в Реестр сведений о лекарственном препарате для медицинского применения;
- б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);
- в) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке;
- г) наименование разработчика лекарственного препарата;
- д) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;
- е) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;
- ж) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;
- з) побочные действия лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата;
- к) условия хранения лекарственного препарата;
- л) условия отпуска лекарственного препарата;
- м) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации;
- н) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

Сведения из государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) широко применяются заказчиками при проверке достоверности заявленной участниками информации о предложенных товарах. Обращаем внимание заказчиков на то, что информация в ГРЛС не является статичной, поэтому в случае её использования при принятии решений об отклонении заявок участников следует проявлять должную осмотрительность:

Решение Новосибирского УФАС России от 13 июля 2015 г. № 08-01-253

«Уполномоченное учреждение сообщило, что 30 июня 2015 г. в ходе рассмотрения первых частей заявок участников аукциона, заявкам № 3, № 6 было отказано в допуске к участию в электронном аукционе за представление недостоверной информации относительно предлагаемого к поставке лекарственного препарата, а именно: в заявке № 3 участника было указано количество меропенема тригидрата в препарате 1140 мг., а согласно инструкции на официальном

¹ Порядок ведения ГРЛС утверждён приказом Минздрава России от 26 августа 2010 г. № 746н.

сайте ГРЛС, препарат содержит меропенема тригидрата 1000 мг. В заявке № 6 участника указано количество меропенема тригидрата в препарате 1140 мг., а согласно инструкции на официальном сайте ГРЛС, препарат содержит меропенема тригидрата 1000 мг.

Между тем, 06.07.2015 г. в процессе рассмотрения вторых частей заявок, единой комиссией по закупкам было обращено внимание на то, что **в результате обновления сайта ГРЛС в инструкции медицинского препарата «Меропенем Джодас», производства ООО «Джодас Экспоим» (Индия) и «Меропенем Спенсер», производства «Купер Фарма» (Индия) добавлены новые редакции инструкций, в которых указано, что данные лекарственные средства содержат активное вещество меропенема тригидрата 1140 мг.**

Таким образом, уполномоченное учреждение считает, что заявкам № 3 и № 6 участников электронного аукциона было необоснованно отказано в допуске к участию в электронном аукционе по причине несвоевременного обновления информации о составе лекарственных средств на сайте ГРЛС.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение просит выдать предписание о пересмотре первых частей аукционных заявок».

Следует принимать во внимание, что ФАС России рекомендует заказчикам устанавливать требование о предоставлении участниками закупки во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения лекарственного средства или *информации о таком удостоверении*, поскольку отклонение заявки при наличии во второй части заявки информации о реквизитах регистрационного удостоверения может привести к ограничению количества участников закупок (письмо ФАС России от 23 октября 2014 г. № АД/43043/14).

Вместе с тем, позиция ФАС России, в соответствии с которой является достаточным предоставление информации о государственной регистрации лекарственного препарата в форме простого указания реквизитов регистрационного удостоверения на такой препарат, вместо истребования в составе второй части заявки полноценной копии регистрационного удостоверения, не является единственной существующей:

**Постановление ФАС Уральского округа
от 3 сентября 2012 г. по делу № А47-13821/2011**

«...члены аукционной комиссии рассмотрели вторые части заявок участников и приняли решение признать не соответствующей требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, заявку общества как участника аукциона по причине непредставления документов, предусмотренных ч. 6 ст. 41.8 Закона № 94-ФЗ, п. 16, 16.2 подраздела 1.3 до-

кументации об открытом аукционе в электронной форме (отсутствуют копии регистрационных удостоверений позиций № 1 - 10).

Полагая, что в составе второй части заявки на участие в аукционе обосновано представлены копии электронных регистрационных удостоверений (скриншот) по позиции № 1 - 10, распечатанных с официального сайта Министерства (www.grls.rosminzdrav.ru) с уникальными ссылками, показывающими, где расположены данные регистрационные удостоверения на сайте www.grls.rosminzdrav.ru, и подтверждающие подлинность данных регистрационных удостоверений и сведений, указанных в них, общество обжаловало действия аукционной комиссии по отказу в принятии заявки в УФАС по Оренбургской области.

Решением в УФАС по Оренбургской области от 28.11.2011 доводы жалобы признаны необоснованными, в удовлетворении жалобы общества отказано.

Суды признали правомерным отказ обществу в участии в аукционе в связи с несоответствием заявки требованиям, установленным п. 1 ч. 6 ст. 41.11 Закона № 94-ФЗ.

В кассационной жалобе общество, выражая несогласие с выводами судов, просит обжалуемые судебные акты отменить. Общество полагает, что регистрационные удостоверения являются общедоступной информацией и участник аукциона имеет возможность обращаться на соответствующий сайт (www.grls.rosminzdrav.ru) за получением электронных копий регистрационных удостоверений на лекарственные препараты. По мнению заявителя жалобы, в составе второй части заявки на участие в открытом аукционе им представлены копии электронных регистрационных удостоверений (скриншот) по позиции № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, распечатанных с официального сайта Министерства www.grls.rosminzdrav.ru с уникальными ссылками, показывающими, где расположены данные регистрационные удостоверения на сайте (www.grls.rosminzdrav.ru) и подтверждающие подлинность данных регистрационных удостоверений и сведений, указанных в них. Таким образом, через уникальную ссылку можно автоматически выйти на данное регистрационное удостоверение, расположенное на официальном сайте Министерства, что и подтверждает подлинность данных регистрационных удостоверений.

Кроме этого, по мнению общества, в копиях электронных регистрационных удостоверений, исходя из ст. 37 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», представлена наиболее полная оперативная информация, связанная с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, информация о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств в отличие от копии бумажного регистрационного удостоверения, что как раз и дает возможность аукционной

комиссии не допустить к поставке лекарственные препараты с аннулированными регистрационными удостоверениями.

Исследуя обстоятельства дела, судами установлено, что во второй части заявки общества представлены регистрационные удостоверения в виде скриншотов, распечатанных с официального сайта Минздравсоцразвития России (www.grls.rosminzdrav.ru). Однако **представленные регистрационные удостоверения в виде скриншотов не могут быть признаны надлежащими, так как не соответствуют установленной форме регистрационного удостоверения, утвержденной Приказом № 745н. Доказательств, подтверждающих, что представленные распечатки соответствуют установленной форме и отражают необходимые данные, обществом в материалы дела не представлено.**

При таких обстоятельствах суды правомерно отказали обществу в удовлетворении заявленных требований о признании недействительным оспариваемого решения антимонопольного органа».

Обратимся к вопросу о том, какие документы при осуществлении закупок лекарственных препаратов должны передаваться заказчику вместе с товаром.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ, не допускается требовать представления документов, подтверждающих соответствие товара установленным в его отношении обязательным требованиям, если в соответствии с законодательством Российской Федерации такие документы передаются вместе с самим товаром. Данное требование основано на п. 2 ст. 456 ГК РФ, в соответствии с которым продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

Практический смысл данной нормы при осуществлении закупок лекарственных препаратов состоит в следующем. Подтверждение соответствия товара обязательным требованиям осуществляется в отношении определённой *партии товара*. Именно поэтому в момент подачи заявки на участие в процедуре определения поставщика, предметом которой является поставка лекарственных препаратов, участник закупки по вполне понятным причинам может располагать документами о соответствии предлагаемого к поставке товара обязательным требованиям. В случае, если условиями контракта предусматривается поставка лекарственных препаратов на протяжении некоторого периода времени, то с целью соблюдения условия об остаточном сроке годности поставщик должен будет осуществлять поставки лекарственных препаратов из разных партий по мере их возобновления. Следовательно, с каждой такой поставкой будут предоставляться каждый раз новые документы о соответствии товара обязательным требованиям.

Попробуем разобраться, какие же именно документы заказчик должен истребовать от поставщика при поставке лекарственных препаратов в подтверждение соответствия предъявляемым к ним обязательным требованиям.

Согласно ст. 4 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Закон № 184-ФЗ), обязательные требования к продукции, а также к связанным с такими требованиями процессам хранения, перевозки, реализации и утилизации устанавливаются техническими регламентами. В соответствии с ч. 1 ст. 23 Закона № 184-ФЗ, обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента. Точно также, только техническим регламентом могут устанавливаться форма и схемы обязательного подтверждения соответствия.

В настоящее время не существует технического регламента, устанавливающего обязательные требования к лекарственным препаратам¹. Какие документы должны быть в этом случае предоставлены заказчику при приёмке лекарственной продукции, какие требования существуют к содержанию данных документов и каким образом можно проверить их достоверность?

В соответствии с ч. 3 ст. 46 Закона № 184-ФЗ, Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия. Указанные перечни утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982, в соответствии с которым «лекарственные средства, зарегистрированные в установленном порядке и внесенные в государственный реестр, состоящие из смешанных и несмешанных продуктов для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм или в упаковки для розничной продажи» входят в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия *декларации о соответствии*.

Декларация о соответствии указанной продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или при наличии у изготовителя сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке.

¹ Анализ причин такой ситуации выходит за рамки настоящей статьи. По указанной теме см., например: Мешковский А.П. Новый закон о техническом регулировании / А.П. Мешковский // Ремедиум, 2003. т. № 1-2. – С. 6-12; Чапкевич Л.Е. Правовое регулирование обращения лекарственных средств в свете требования Федерального закона «О техническом регулировании» / Л.Е. Чапкевич // Медицинское Право. - 2004. - № 3(7). – С. 11-21.

С 27 марта 2015 г. вступил в силу приказ Минэкономразвития России от 24 ноября 2014 г. № 752 «Об утверждении порядка регистрации деклараций о соответствии и порядка формирования и ведения реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия».

В п. 4 Порядка регистрации деклараций о соответствии устанавливается состав сведений, которые подлежат отражению в декларации:

а) наименование юридического лица, зарегистрированного на территории Российской Федерации, либо фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, выступающего в качестве заявителя, который является изготовителем или продавцом либо выполняет функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции установленным требованиям и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции установленным требованиям (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя);

место нахождения юридического лица либо место жительства индивидуального предпринимателя;

б) наименование юридического лица, являющегося изготовителем продукции, его место нахождения;

фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, являющегося изготовителем продукции, его место жительства;

в) информация об объекте декларирования соответствия продукции установленным требованиям, позволяющая идентифицировать этот объект;

г) сведения о документах, соответствие продукции требованиям которых подтверждается;

д) сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате системы качества (при наличии), а также других документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям;

е) срок действия декларации о соответствии;

ж) сведения о приложении (приложениях) к декларации о соответствии;

з) код (коды) единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза либо код (коды) продукции в соответствии с Общероссийским классификатором продукции.

В п. 6 Порядка формирования и ведения реестра деклараций о соответствии установлено, что, помимо сведений, отражаемых в самой декларации, электронная запись о декларации соответствия содержит также:

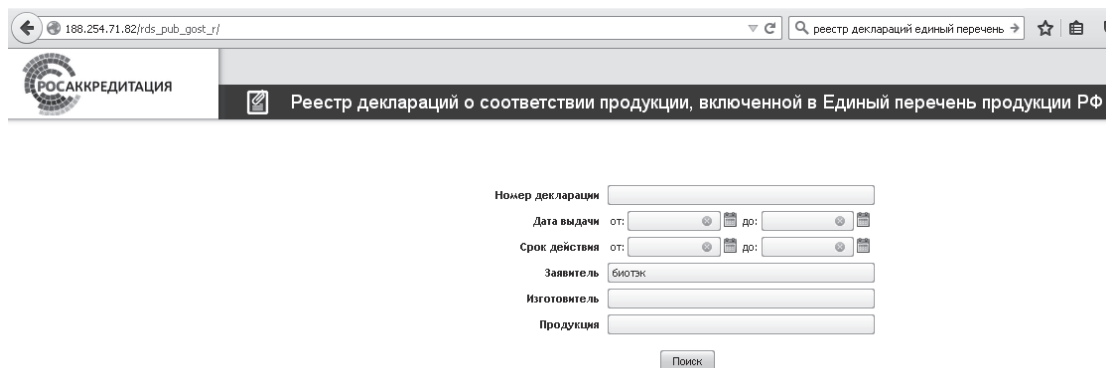
к) дату прекращения действия декларации о соответствии по решению заявителя, а также дату и регистрационный номер уведомления о прекращении действия декларации о соответствии по решению заявителя, дату прекращения

действия декларации о соответствии по предписанию органа государственного контроля (надзора), дату и регистрационный номер предписания о прекращении действия декларации о соответствии;

л) дату (период) приостановления действия декларации о соответствии по предписанию органа государственного контроля (надзора), а также дату и регистрационный номер предписания о приостановлении действия декларации о соответствии;

м) дату возобновления действия декларации о соответствии по решению органа государственного контроля (надзора), а также дату и регистрационный номер решения о возобновлении действия декларации о соответствии.

Реестр сертификатов соответствия/деклараций о соответствии на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации/декларированию соответствия, который доступен на странице Федеральной службы по аккредитации¹:



The screenshot shows a web browser window with the URL 188.254.71.82/rds_pub_gost_rf/. The page title is 'Реестр деклараций о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции РФ'. The search form contains the following fields:

- Номер декларации:
- Дата выдачи: от: до:
- Срок действия: от: до:
- Заявитель:
- Изготовитель:
- Продукция:

A 'Поиск' button is located below the form.

Поиск декларации может осуществляться по номеру (в этом случае во избежание технических ошибок в символах или формате предпочтительно указывать 6 последних символов), а также по типу продукции, по заявителю (импортеру) или изготовителю продукции. В последнем случае предпочтительно вводить несклоняемую часть поисковой фразы без кавычек и спецсимволов.

Как уже было указано выше, в силу п. 2 ст. 456 ГК РФ продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором. Следовательно, при поставке лекарственных препаратов поставщиком должна быть передана копия декларации соответствия. Какие требования предъявляются к оформлению данного документа?

В настоящее время не установлена форма декларации о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию

¹ http://188.254.71.82/rds_pub_gost_rf/

соответствия – постановление Правительства Российской Федерации от 7 июля 1999 г. № 766, которым ранее была установлена такая форма, признано утратившим силу. Таким образом, ключевым требованием является отражение в декларации о соответствии информации, предусмотренной п. 4 Порядка регистрации деклараций о соответствии устанавливается состав сведений, которые подлежат отражению в декларации (см. выше).

Также в настоящее время не установлены требования к порядку засвидетельствования верности копии декларации о соответствии. По нашему мнению, наиболее приемлемой является аналогия с п. 6 Правил оформления декларации о соответствии требованиям технического регламента Таможенного союза (утверждены Решением коллегии ЕЭК от 25 декабря 2012 г. № 293), в соответствии с которым **копии зарегистрированной декларации о соответствии при необходимости изготавливаются лицом, принявшим декларацию о соответствии**, на белой бумаге формата А4 (210 x 297 мм), заверяются его подписью и печатью (для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, - при ее наличии).

Кроме того, в силу ст. 77 Основ законодательства Российской Федерации о нотариате от 11.02.1993 № 4462-1 верность копий документов может быть засвидетельствована нотариусом.

Рекомендуем заказчикам непосредственно в проекте контракта требования к составу содержанию документов, подтверждающих соответствие поставляемых лекарственных препаратов установленным в их отношении обязательным требованиям. В случае отсутствия любого из документов, подтверждающих соответствие товара обязательным требованиям, на партию товара или часть партии товара, заказчику не следует принимать такую партию товара или часть партии товара. При этом обязанности поставщика по контракту в отношении партии товара или части партии товара, на которую отсутствуют документы, подтверждающие соответствие товара обязательным требованиям, считаются неисполненными.

Полагаем, что истребование документов, подтверждающих соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным в их отношении обязательным требованиям, является необходимым условием обеспечения безопасности пациентов, для лечения которых они приобретаются. Проверка достоверности декларации о соответствии поставляемых лекарственных препаратов с использованием Реестра должна в обязательном порядке проводиться при экспертизе результатов исполнения контракта, предусмотренной в ч. 3 ст. 94 Закона № 44-ФЗ. Проведение таких проверок является реализацией обязанности заказчика осуществлять контроль за исполнением поставщиком своих обязательств в соответствии с действующим законодательством, которая установлена в ч. 1 ст. 101 Закона № 44-ФЗ.



О.С. Пратура
специалист-эксперт
учебно-консультационного центра
ООО «Тендер-Дон»,
редактор-эксперт
журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»

Проблемы ценообразования контрактов на поставку лекарственных препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Как следует из ч. 1 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, при определении и обосновании НМЦК заказчики должны применить один или несколько из следующих методов:

- 1) метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка);
- 2) нормативный метод;
- 3) тарифный метод;
- 4) проектно-сметный метод;
- 5) затратный метод.

В силу ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, если в соответствии с законодательством Российской Федерации цены закупаемых товаров подлежат государственному регулированию, заказчиком применяется тарифный метод. В этом случае НМЦК определяется по регулируемым ценам (тарифам) на приобретаемые товары.

Как известно, Правительством Российской Федерации ежегодно утверждается перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации. С 1 марта 2015 г. действует перечень ЖНВЛП, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 № 2782-р.

Согласно ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), утверждение перечня ЖНВЛП является одним из элементов системы государственного регулирования цен на лекарственные препараты, входящие в такой перечень. К числу других элементов относятся:

- установление производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП¹;
- государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП;
- ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП²;
- установление в субъектах Российской Федерации предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП³;
- направления Росздравнадзором региональным органам исполнительной власти предписаний о приведении в соответствие с законодательством Российской Федерации решений об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, принятых с нарушениями;
- применение предусмотренных законодательством Российской Федерации мер ответственности за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.

Таким образом, цены на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, регулируются государством. Следовательно, при осуществлении закупок таких лекарственных препаратов определение и обоснование НМЦК в силу ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ должно выполняться с использованием тарифного метода.

Вместе с тем, применение тарифного метода в данном случае связано с определёнными затруднениями.

Например, по результатам поиска в реестре предельных отпускных цены на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, в отношении лекарственного препарата с МНН Омепразол, форма выпуска капсулы (капсулы кишечнорастворимые) 40 мг находится 18 результатов (таблица 1). Какие из найденных цен следует брать за основу («тариф») для целей расчёта НМЦК – самую низкую, самую высокую, либо среднюю? Если вычислять среднюю цену, то какое

¹ Методика установления предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП утверждена приказом Минздравсоцразвития России № 961н, ФСТ России № 527-а от 03.11.2010.

² <http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>

³ Соответствующая методика утверждена приказом ФСТ России от 11.12.2009 № 442-а. Кроме того, постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 утверждены Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

число зарегистрированных предельных отпускных цен следует использовать? Ведь число зарегистрированных предельных отпускных цен на взаимозаменяемые лекарственные препараты может достигать несколько десятков!

Таблица 1.

№ п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Кол-во в потреб. уп.	Пред. цена, руб.	Цена за 1 капсулу, руб.
1.	Омепразол- Тева	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор. Уп.,Вып.к.-Тева Фарма, С.Л.У. - Испания.	28	106,40	3,8
2.	Омес	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. - Индия	28	211,70	7,560714
3.	Ультоп	КРКА, д.д., Ново место - Словения	28	97,55	10,62679
4.	Омепразол Сандоз	Лек д.д. - Словения	28	319,81	11,42179
5.	Ортанол	Сандоз д.д. - Словения;Пр.,Перв. Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Лек д.д. - Словения.	28	319,81	11,42179
6.	Ультоп	КРКА, д.д., Ново место - Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "КРКА-РУС" - Россия.	28	321,35	11,47679
7.	Ультоп	КРКА, д.д., Ново место - Словения	14	65,56	11,82571
8.	Ультоп	КРКА, д.д., Ново место, Словения - Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "КРКА-РУС" - Россия.	28	339,02	12,10786
9.	Ультоп	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "КРКА-РУС" - Россия.	28	355,97	12,71321
10.	Омепразол Сандоз	Лек д.д. Словения	14	178,75	12,76786
11.	Ортанол	Сандоз д.д. - Словения;Пр.,Перв. Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Лек д.д. - Словения.	14	78,75	12,76786
12.	Омепразол Сандоз	Лек д.д. Словения	7	89,40	12,77143
13.	Ортанол	Сандоз д.д. - Словения;Пр.,Перв. Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Лек д.д. - Словения.	7	89,40	12,77143
14.	Ультоп	Вл. - КРКА, д.д., Ново место - Словения; Пр. - ООО "Крка-Рус" - Россия	14	178,80	12,77143

№ п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Кол-во в потреб. уп.	Предел. цена, руб.	Цена за 1 капсулу, руб.
15.	Ультоп	КРКА, д.д., Ново место, Словения - Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- ООО "КРКА-РУС" - Россия.	14	88,63	13,47357
16.	Ультоп	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- ООО "КРКА-РУС" - Россия.	14	98,06	14,14714
17.	Ультоп	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- ООО "КРКА-РУС" - Россия.	28	399,40	14,26429
18.	Ультоп	АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- ООО "КРКА-РУС" - Россия.	14	222,22	15,87286

Минэкономразвития России полагает, что заказчикам следует использовать *наиболее высокую* из зарегистрированных предельных отпускных цен:

**Письмо Минэкономразвития России
от 1 сентября 2015 г. N Д28и-2506**

«...при определении НМЦК при осуществлении закупок ЖНВЛП заказчик применяет тарифный метод. При этом **исходя из принципа конкуренции НМЦК рассчитывается как максимальное значение предельных отпускных цен производителей**».

Более взвешенной представляется позиция Ю.А. Шавылиной¹: «теоретически при расчете и обосновании НМЦК заказчик может ориентироваться как на самую высокую из всех предельных цен производителей в рамках МНН, так и на самую низкую, так и на среднюю. Использование самой высокой цены приведет к увеличению уровня конкуренции. В соответствующей закупке смогут участвовать дистрибьюторы всех производителей. Использование самой низкой цены в большей степени соответствует принципу экономии бюджетных средств, но вместе с тем отсекает от участия в закупке тех дистрибьюторов, которые готовы предложить заказчику оригинальный препарат. Использование средней цены

¹ Ю.А. Шавылина. Особенности закупки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов // Государственные и муниципальные закупки – 2014. Сборник докладов. – М.: ИД «Юриспруденция», 2014. – 512 с. – С. 363.

– некая золотая середина, которая вместе с тем полностью не отвечает ни одному из преимуществ двух предыдущих подходов».

Наша позиция состоит в том, что в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, мы имеем дело с ситуацией, когда применение тарифного метода определения и обоснования НМЦК в чистом виде является невозможным. Применение тарифного метода предполагает, что регулятором установлена некая единая «жесткая» цена на приобретаемый товар: заказчику остаётся лишь умножить её на необходимое количество товара, с тем чтобы вычислить НМЦК. Однако в случае лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, могут существовать десятки зарегистрированных предельных отпускных цен на взаимозаменяемую продукцию различных конкурирующих между собой производителей. В такой ситуации мы можем говорить о своеобразном рынке «тарифов». Следовательно, при определении и обосновании НМЦК становится возможным применение «метода сопоставимых рыночных цен», с той поправкой, что определение НМЦК осуществляется не на основании информации о рыночных ценах, а на основании информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах на взаимозаменяемые лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП. В этой связи более корректно будет говорить о «методе сопоставления зарегистрированных предельных отпускных цен».

По вопросу о числе зарегистрированных предельных отпускных цен, которые необходимо использовать в целях определения средней цены, мы также солидаризуемся с позицией Ю.А. Шавылиной: «расчет НМЦК необходимо осуществлять, используя все зарегистрированные цены лекарственных препаратов, соответствующих описанию заказчика, планируемому для включения в техническое задание. В противном случае выборка цен по принципу «на усмотрение заказчика» может показаться нелогичной контрольным органам в сфере закупок, ведущей к возможному ограничению количества участников закупок и (или) неэффективному расходованию бюджетных средств»¹.

Могут ли при определении НМЦК на лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, учитываться дополнительные составляющие цены, кроме предельной отпускной цены? И если могут, то какие именно?

Письмо Минэкономразвития России от 20 июля 2015 г. № Д28и-2038

«...при определении НМЦК, а также при подготовке участником закупки предложения о цене контракта на закупку ЖНВЛП к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя добавляется налог на добавленную стоимость».

¹ Там же. – С. 364.

В соответствии с п. 1 ст. 168 НК РФ, при реализации товаров налогоплательщик дополнительно к цене (тарифу) реализуемых товаров обязан предъявить к оплате покупателю этих товаров соответствующую сумму налога. При этом в силу подп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ, при реализации лекарственных средств налогообложение производится по налоговой ставке 10 %.

Однако, как мы видели выше, составной частью государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, является установление в субъектах Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на такие лекарственные препараты. Могут ли применяться указанные надбавки при расчёте и обосновании НМЦК? Минэкономразвития России неоднократно предоставляло разъяснения, содержащие отрицательный ответ:

**Письмо Минэкономразвития России
от 1 сентября 2015 г. N Д28и-2506**

«...при заключении государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, цена на указанные лекарственные препараты определяется без учета применения предельных надбавок».

Данная позиция объясняется тем, что предельная оптовая надбавка по смыслу ст. 60 Закона № 61-ФЗ представляет собой величину, применяемую к фактической отпускной цене производителя (цене, по которой производитель лекарственного препарата осуществляет его отпуск организации оптовой торговли лекарственными препаратами для медицинского применения), а не к зарегистрированной предельной отпускной цене. В связи с изложенным, применение региональной оптовой надбавки к предельной отпускной цене будет некорректным.

Пример расчёта НМЦК на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат с МНН Омепразол, форма выпуска капсулы, капсулы кишечнорастворимые 40 мг (см. таблицу 1) с использованием математического инструментария, характерного для метода сопоставимых рыночных цен, приведён в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение
Средняя цена за 1 капсулу 40 мг, руб.	11,92014
Коэффициент вариации	22,3%
Необходимое число капсул, шт.	7 000
НМЦК без НДС, руб.	83 440,97
НМЦК с НДС 10%, руб.	91 785,07

Заказчикам следует учитывать особенности ценообразования лекарственных препаратов, входящих в ЖНВЛП, не только при определении и обосновании НМЦК, но также и на этапе заключения контракта с победителем процедуры определения поставщика. Как следует из ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень ЖНВЛП, заказчик обязан отказаться от заключения контракта с победителем процедуры определения поставщика в любой момент до заключения контракта, если:

- 1) предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована;
- 2) предлагаемая участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается.

Письмо Минэкономразвития России от 10 февраля 2015 г. № Д28и-185

«...С учетом того что участник, признанный победителем аукциона, направляет заказчику вместе с проектом контракта спецификацию, включающую перечень предлагаемых товаров (работ, услуг), в которой указываются их количество, сорт, марка, цена за единицу товара, у заказчика есть возможность отстранить участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказаться от заключения контракта с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в случае обнаружения, что предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована или предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказался.

Аналогичная позиция содержится в письмах Минэкономразвития России от 6 марта 2015 г. № Д28и-474, от 23 сентября 2014 г. № Д28и-1923, от 4 августа 2014 г. № Д28и-1590 и др.

Обращаем внимание заказчиков на необходимость принятия решения о применении ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ с учётом применяемой участником закупки, с которым заключается контракт, системы налогообложения – в случае, если такой участник является плательщиком налога на добавленную стоимость, то сравнение предложенной им цены с зарегистрированной предельной отпускной ценой соответствующего лекарственного препарата должно осуществляться после уменьшения цены, заявленной участником закупки, на сумму указанного налога.

Читайте в следующем номере:

Закупки строительных работ

- 1** Установление требований к участникам закупок (допуски СРО, лицензии, дополнительные требования в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.02.2015 № 99)
- 2** Особенности определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта при осуществлении закупок в сфере строительства
- 3** Антимонопольные требования к торгам: описание объекта закупки, установление требований к материалам, применяемым при выполнении работ
- 4** Выбор способа определения подрядчика (условия проведения аукционов и конкурсов с ограниченным участием)
- 5** Изменение условий контракта в процессе его исполнения (в т.ч. в связи с необходимостью выполнения дополнительных работ)

Планируются к выпуску номера на следующие темы:

- Эффективность закупочной деятельности
- Закупки медицинского оборудования
- Закупки компьютеров и оргтехники
- Закупки транспортных средств
- Закупки программного обеспечения
- Закупки медицинских услуг
- Закупки юридических услуг
- Закупки образовательных услуг
- Закупки учебной литературы
- Закупки коммунальных услуг
- Закупки услуг связи и услуг по передаче данных
- Закупки услуг по обеспечению безопасности
- Предоставление преимуществ при осуществлении закупок

Вы можете предложить свои идеи и материалы для публикации, обратившись в редакцию журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ» по адресу электронной почты progoszakaz@mail.ru



ТПП РО

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Центр дополнительного профессионального образования

Вниманию государственных и муниципальных заказчиков!

Торгово-промышленная палата Ростовской области (бессрочная лицензия на осуществление образовательной деятельности от 21 октября 2013 года № 3687) регулярно проводит обучение слушателей по дополнительной профессиональной программе «Управление закупками в контрактной системе».

Программа курса актуализирована в соответствии с изменениями в законодательстве о закупочной деятельности, вступившими в силу в 2015 году, и соответствует требованиям Методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ повышения квалификации в сфере закупок, утвержденных 12 марта 2015 года Минэкономразвития РФ (рег. № 5594-ЕЕ/Д28и) и Минобрнауки РФ (рег. № АК-553/06). В зависимости от целевой аудитории вариативная часть программы отражает специфику управления закупками в различных отраслях.

Продолжительность курса: 120 часов. Форма обучения: очно-заочная: (три дня в лекционном режиме, остальные – в образовательной среде для дистанционного обучения)

Ближайший поток начнется **23 ноября 2015 года** (очные занятия 23, 24 ноября, 07 декабря).

Очные занятия обычно проходят в г. Ростов-на-Дону, но при формировании учебной группы численностью более 30 человек возможно проведение выездных занятий.

К учебному процессу привлекаются высококвалифицированные специалисты-практики (в т.ч. постоянные авторы журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»). Слушатели получают удаленный доступ к образовательным ресурсам, размещенным на сервере ТПП Ростовской области, им предоставляются учебно-методические материалы на CD-дисках, оказываются удаленные консультации.

По завершении обучения выдаются удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость обучения **6 400 рублей** с человека, НДС не облагается. Срок оплаты по договору – в течение 45 дней после окончания обучения.

Для участия в обучении необходимо отправить заявку (*.doc) по электронному адресу: cdpo@tppro.ru или olga_starikova@inbox.ru.

Справки по телефонам : +7 (863) 268 76 16, +7 (928) 172 40 36



Автоматизация госзакупок
Программа для госзакупок
Управление госзакупками

Как избежать проблем при формировании плана-графика на 2016 год?

Как известно, создание плана-графика в структурированном виде - не самая простая и приятная задача. Даже механическое занесение информации на официальный сайт (без учета процессов планирования, бюджетирования, санкционирования и т.д.) - уже достаточно трудоемкое занятие, имеющее при этом массу нюансов.

Даже если не принимать во внимание периодическую неработоспособность официального сайта, в процессе формирования плана-графика то и дело возникают сложности с расчетом НМЦК, огромное количество времени тратится на подбор ОКВЭД и ОКПД. Некорректное определение способа определения поставщика (подрядчика, исполнителя), также как предоставление или непредоставление преференций определенным категориям участников закупки, может повлечь за собой значительные штрафы.

Учебно-консалтинговый центр «Тендер-Дон» рекомендует Вам воспользоваться бесплатной двухнедельной версией программы «**Эконом-Эксперт**», которая позволит:

1) сформировать структурированный ПГ без необходимости работы с официальным сайтом (при этом возможен автоматический перевод ПГ в структурированный вид из Excel!);

2) автоматически произвести расчет НМЦК при формировании плана-графика;

3) найти нужные коды ОКПД (ОКПД2) и ОКВЭД в автоматическом справочнике по ключевым словам;

4) проверить вносимые закупки на корректность (по способам размещения, по преференциям для отдельных видов товаров, работ и услуг).

Созданный в «**Эконом-Эксперт**» план-график выгрузится на сайт zakupki.gov.ru автоматически, даже в случае его неработоспособности. Впоследствии Вы сможете использовать программу в качестве альтернативы официального сайта.

Программа позволит автоматически формировать извещения с учетом всех возможных нюансов, контролировать проведение закупки и исполнение контракта. Всю занесенную в программу информацию Вы сможете использовать для проведения аналитики закупок любой сложности.

По окончании срока действия бесплатной версии, Вы сможете купить «**Эконом-Эксперт**». Стоимость лицензии на 1 год - от 20 тыс. рублей. При покупке «**Эконом-Эксперт**» до 31.12.2015, Вы получите подписку на электронную информационную систему «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ» со скидкой в 50%.

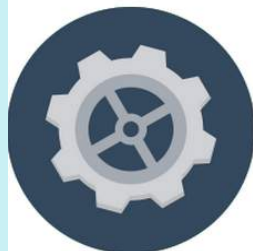
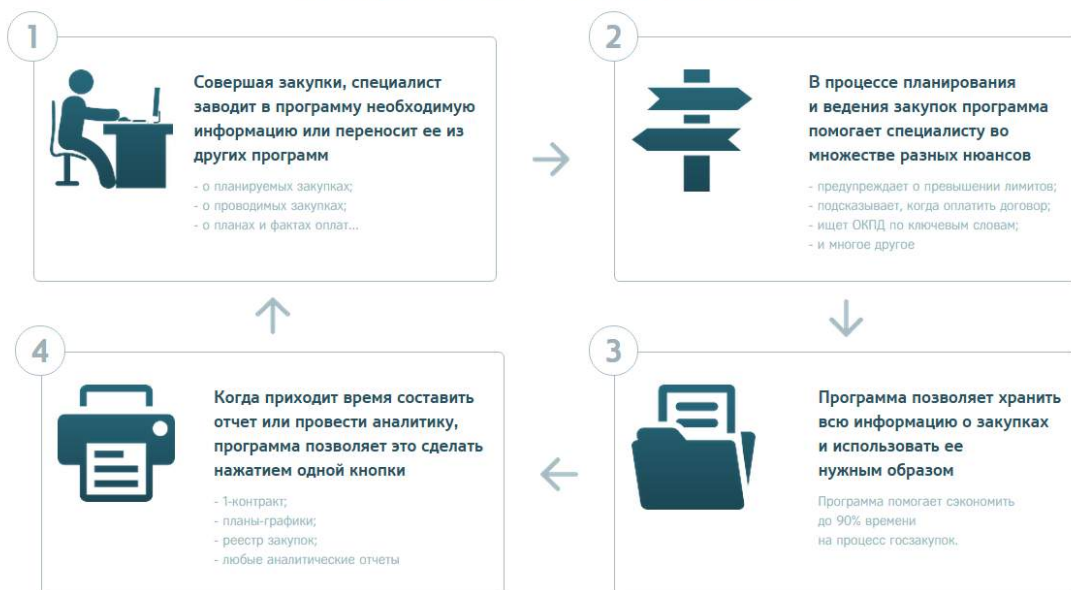
Скачайте бесплатную версию и узнайте подробности на сайте www.прогосзаказ.рф!

«**Эконом-Эксперт**» создан, чтобы облегчить труд специалистов в сфере закупок: программа автоматизирует планирование, проведение, контроль и учет закупок, на каждом этапе предупреждает ошибки и штрафы, формирует сотни различных отчетов, ведет учет оплат и поставок с минимальными трудозатратами.

«**Эконом-Эксперт**» установлен более чем в 2000 организациях в 85 регионах России!

**Стоимость лицензии на 1 год - от 20 тыс. рублей.
При покупке "Эконом-Эксперт" до 31.12.2015, Вы получите
подключение к ЭИС «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ» со скидкой в 50%.**

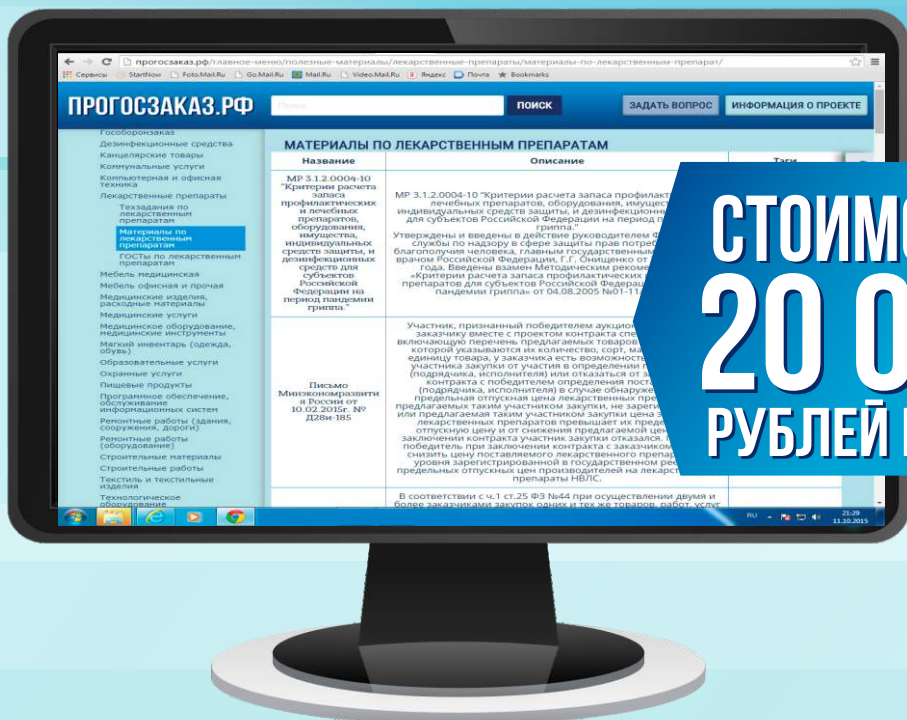
Как работает наша система



- Выгрузка планов-графиков и извещений на zakupki.gov.ru;
- Импорт контрагентов и оплат из 1С;
- Загрузка данных план-графиков с ООС в программу;
- Одновременная работа нескольких пользователей с одной базой данных;
- Резервное копирование данных;
- Заполнение данных организации в программе с ООС по ИНН;
- Интеграция со справочно-правовой системой Аюдар-инфо;
- Проверка закупки на соответствие приказу МЭР от 25 марта 2014 г. N 155;
- Проверка закупки на соответствие постановлениям правительства РФ от 14 июля 2014 г. N 656; от 14.07.2014 N 649; от 11.08.2014 N 791;
- Проверка закупки на соответствие постановлению Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102;

**Опробуйте систему в работе!
Для получения демо-доступа
отправьте свои контактные данные
на email: tenderdon.lg@gmail.com**

ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР СПЕЦИАЛИСТА ПО ГОСЗАКУПКАМ



**СТОИМОСТЬ
20 000
РУБЛЕЙ В ГОД**

ЭЛЕКТРОННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»



готовые алгоритмы действий



административная и судебная практика



электронная версия журнала «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»



шаблоны и примеры документов



полезные инструменты и справочники



ответы на актуальные вопросы



вебинары семинары тренинги



консалтинговая поддержка: решение в 24 часа



дистанционное обучение по 44-ФЗ

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА САЙТЕ WWW.PROGOSSAKAZ.RF