Документ предоставлен КонсультантПлюс

Письмо ФАС России от 09.06.2015 N АК/28644/15
"О рассмотрении обращения"

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение по вопросу получения разъяснений о классификации форм и способов применения лекарственных препаратов для использования в работе при осуществлении закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд и сообщает следующее.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", согласно пункту 1 статьи 4 которого под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Разнообразие лекарственных форм зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов связано с особенностями российского законодательства, позволяющего регистрировать любые лекарственные формы в заявительном порядке.

Вне зависимости от наличия (отсутствия) классификаторов форм и способов применения лекарственных препаратов заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств только в двух случаях:

- при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (порядок формирования утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 N 1086; по состоянию на 01.06.2015 в указанный перечень не включен ни один лекарственный препарат, поэтому закупка по указанному основанию в настоящее время невозможна);

- при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе путем проведения запроса предложений при закупке лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок

по указанному основанию предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных пациента. Кроме того, при наличии медицинских показаний и соблюдении указанных выше условий заказчик вправе осуществить закупку у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.

Кроме того, пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлен запрет на включение в предмет одного контракта (одного лота) лекарственных средств с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации (указанное значение установлено постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 N 929), а также запрет на закупку одним лотом лекарственных средств с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе:

- 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", "двояковыпуклые 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 аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке);

- закупка лекарственных препаратов в формах выпуска "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц тюбик" 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 (пилок) 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.;

- объединение в один лот поставки и отпуска лекарственных препаратов;

- закупка наркотических, психотропных, сильнодействующих, радиофармацевтических лекарственных препаратов совместно с иными препаратами;

- объединение в один лот лекарственных препаратов, имеющих в пределах одного МНН несколько торговых наименований, с уникальными лекарственными препаратами, имеющими только одно торговое наименование в пределах соответствующего МНН (с учетом лекарственных форм и дозировок);

- закупка лекарственных средств совместно с медицинскими изделиями и иными товарами.

Дополнительно ФАС России сообщает, что письмом от 26.05.2015 N АК/25847/15 в адрес Правительства Республики Крым направлены актуальные разъяснения ФАС России в целях формирования единой правоприменительной практики органов государственной власти и местного самоуправления, государственных и муниципальных заказчиков Республики Крым.

А.Б.КАШЕВАРОВ