

**Вопрос 11. Правила описания объекта закупки, порядок составления технического задания.**

**Правила описания объекта закупки**

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) В описании объекта закупки указываются:

- функциональные характеристики объекта закупки, которые предусматривают набор сведений о товаре, работе, услуге, удовлетворяющих потребности заказчика, и формулируются на основании назначения объекта закупки, требований к его использованию,

- технические характеристики,
- качественные характеристики,
- эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), которые его надежность, работоспособность, условия эксплуатации (прочность, долговечность, санитарно-гигиенические характеристики, эксплуатационные расходы и пр.).

В описание объекта закупки не должны включаться:

а) требования или указания в отношении:

- товарных знаков,
- знаков обслуживания,
- фирменных наименований,
- патентов,
- полезных моделей,
- промышленных образцов,
- наименование страны происхождения товара,

б) требования при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки к:

- товарам,
- информации,
- работам,
- услугам.

Закон 44-ФЗ не устанавливает запрет на включение в документацию о закупке требований к физико-химическим показателям товара. Запрет действует в отношении установления требований, которые ограничивают конкуренцию. Однако последнее требование носит оценочный характер, поскольку каких-либо перечней требований, ограничивающих конкуренцию, их описания в законодательстве РФ не содержится.

Имеется практика, допускающая включение в документацию о закупке требований к химическому составу закупаемых товаров, в частности, когда это соответствует требованиям ГОСТов и технических регламентов (см.: постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 24.11.2014 № Ф01-4888/2014 по делу № А28-2623/2014. Требование: О признании недействительными результатов открытого аукциона на поставку продуктов питания. Обстоятельства: Участник закупки счел, что заказчик допустил существенные нарушения действующего законодательства, а именно существенно сузил допустимые значения содержания компонентов товара. Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку при формировании технического задания заказчик вправе самостоятельно определять параметры и характеристики товара, удовлетворяющие его потребности; факты создания для участников закупки неравных условий и ограничения конкуренции не доказаны).

Также имеется обратная практика, признающая включение таких требований ограничивающим конкуренцию, поскольку те затрудняют возможность определить объект

закупки, содержат противоречивые требования, излишнюю детализацию (см. решение ФАС РФ от 18.08.2014 по делу № К-1206/14. Суть жалобы: Действия заказчика при проведении аукциона не соответствуют требованиям законодательства. Решение: Жалоба является обоснованной в части установления ненадлежащих требований к показателям товаров, используемых при выполнении работ, заказчик признан нарушившим пункты 1, 2 части 1 статьи 64, часть 6 статьи 66 Закона 44-ФЗ).

См. также [письмо Федеральной антимонопольной службы от 29.12.2014 № АК/54357/14](#).

По мнению Верховного Суда РФ, можно закупать товар с необходимыми заказчику характеристиками, даже если это ограничивает число участников. Заказчик вправе требовать, чтобы товар обладал особыми характеристиками, если:

- существует специфика применения товара, которая требует от него таких характеристик;
- использование такого товара повышает эффективность закупок;
- на рынке есть несколько производителей товаров с такими характеристиками.

При наличии всех этих условий конкуренция не ограничивается.

В рассмотренном случае, аукционная документация на поставку медикаментов содержала требование о поставке лекарственного препарата в определенной упаковке - во флаконе или ином эквиваленте, позволяющем обеспечить герметичность упаковки после вскрытия. Антимонопольный орган посчитал неправомерным такое требование. Заказчик оправдывал его тем, что ампулы не позволяют сохранять препарат при частичном использовании, поэтому закупка препарата в такой форме приведет к неэффективному расходованию лекарственных средств.

Суд согласился с заказчиком, указав также, что на рынке есть два производителя этого препарата во флаконах, и участники аукциона, которых было семь, предлагали поставить продукцию обоих производителей.

Отметим, что по мнению ФАС России, указание формы выпуска (упаковки) лекарственного препарата без возможности предложить иную форму является примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов (Письмо ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15). Поэтому установление требований к товару, ограничивающих число участников, с высокой вероятностью приведет к жалобам и тяжбам.

В судебной и административной практике есть другие подходы к данному вопросу. Так, ограничение числа участников не считалось неправомерным при наличии любого из следующих условий:

- товар с требуемыми характеристиками производят несколько производителей (Решение ФАС России от 26.02.2016 по делу № К-235/16; Решение Северо-Осетинского УФАС России от 09.06.2015 по делу № А231-06/15; Решение Омского УФАС России от 09.03.2017 № 03-10.1/47-2017).

- требуемые характеристики обеспечивают наилучший результат (Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 13.07.2015 № Ф01-2510/2015 по делу № А11-8121/2014)<sup>1</sup>.

В [Письме ФАС России от 20.06.2016 № ИА/41732/16](#) отмечено, что в соответствии с

<sup>1</sup> Обзор: Госзакупки: Верховный Суд расставил точки над i в спорных вопросах // КонсультантПлюс, 2017.

частями 1, 2 статьи 17 Закона 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, в том числе координация организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками деятельности их участников, а также заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников, если иное не предусмотрено законодательством РФ. В случае, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов РФ, 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.

Кроме того, в соответствии с пунктами 2, 5, 8 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов РФ, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, организациям, участвующим в предоставлении государственных или муниципальных услуг, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку РФ запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия), в частности запрещаются необоснованное препятствование осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами, в том числе путем установления не предусмотренных законодательством РФ требований к товарам или к хозяйствующим субъектам, установление для приобретателей товаров ограничений выбора хозяйствующих субъектов, которые предоставляют такие товары, а также создание дискриминационных условий.

В [Письме от 20.06.2016 № ИА/41732/16](#) «О проведении закупок дезинфицирующих средств» ФАС России отмечает, что при проведении закупок дезинфицирующих средств в рамках Закона 44-ФЗ и Закона 223-ФЗ органы государственной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения должны формировать аукционную документацию на закупку дезинфицирующих средств исходя из потребностей медицинских организаций, определенных медицинскими организациями самостоятельно, а не исходя из каких-либо ранее утвержденных или рекомендованных органами государственной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения формулярных перечней (каталогов, списков, унифицированных технических заданий), не предусмотренных законодательством РФ. Закупка дезинфицирующих средств для нужд лечебно-профилактических учреждений субъекта РФ в соответствии с установленными и рекомендованными перечнями также может приводить к ограничению количества участников размещения заказа и может иметь признаки нарушения Закона о защите конкуренции и Закона 44-ФЗ.

В Письме ФАС России от 13.04.2017 № ИА2471617 отмечено, что указание государственными и муниципальными заказчиками на необходимость поставки медицинских шприцев в строго определенной упаковке без возможности поставки медицинских шприцев в

эквивалентной упаковке может иметь признаки ограничения конкуренции и приводить к сокращению количества участников закупки.

Таким образом, действия заказчиков, органов государственной власти по формированию формулярных перечней (каталогов, списков, унифицированных технических заданий) товаров, услуг, не предусмотренных законодательством РФ и содержащих указания на торговые наименования, функциональные, технические и качественные характеристики, которым соответствует продукция определенного производителя, могут иметь признаки нарушения антимонопольного законодательства РФ.

Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании, законодательством РФ о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

3) описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса РФ, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии;

4) документация о закупке должна содержать изображение поставляемого товара, позволяющее его идентифицировать и подготовить заявку, окончательное предложение, если в такой документации содержится требование о соответствии поставляемого товара изображению товара, на поставку которого заключается контракт;

5) документация о закупке должна содержать информацию о месте, датах начала и окончания, порядке и графике осмотра участниками закупки образца или макета товара, на поставку которого заключается контракт, если в такой документации содержится требование о соответствии поставляемого товара образцу или макету товара, на поставку которого

закключается контракт;

б) 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. 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, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона 44-ФЗ вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством РФ. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства 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 [Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013 № 929](#) «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Данные положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со ст. 111.4 Закона 44-ФЗ.

В Письме ФАС России от 01.04.2016 № АК2135116 отмечено, что Законом 44-ФЗ предусмотрены случаи, при которых заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств при осуществлении закупки лекарственных средств, а именно в случае 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 Закона 44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний). В иных случаях осуществление закупки лекарственных средств по торговым наименованиям является нарушением пункта 6 части 1 статьи 33 Закона 44-ФЗ;

Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, установлены [Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086](#).

В соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона 44-ФЗ заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случаях осуществления закупок 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.

В соответствии с ч. 1 ст. 33 [ФЗ «Об обращении лекарственных средств»](#) перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в

Государственном реестре лекарственных средств, размещенном в свободном доступе на официальном сайте Министерства здравоохранения РФ по адресу: [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) в сети Интернет.

О правоприменительной практике по обжалованию действий заказчика при разработке и утверждении документации об открытом аукционе в электронной форме по закупке лекарственных средств, см. Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 22.12.2014 № Ф06-18445/2013 по делу № А65-10683/2014, решение Мурманского УФАС РФ от 12.09.2014 по делу № 06-10/14-302, решение Амурского УФАС РФ от 06.06.2014 по делу № 30-С/2014, Постановление Федерального арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 29.04.2014 по делу № А46-11766/2013.

Согласно [письму Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ и Федеральной антимонопольной службы РФ от 31.10.2007 № 16811-АП/Д04, 8035-ВС и / ИА/20555](#) различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы и, следовательно, закупка инсулина и циклоспорина может осуществляться по торговым наименованиям (см. решение Пензенского УФАС РФ от 15.04.2014 по жалобе № 3-22/38-2014, решение Кировского УФАС РФ от 06.05.2014 № 76/03-14-з).

7) поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства) в случае, если иное не предусмотрено описанием объекта закупки.

Выбор термина «нормоконтроль» применительно к расходованию бюджетных средств обусловлен основными положениями Закона о контрактной системе, которым предусмотрены и нормирование, и контроль.

С 1 июля 2015 г. [Приказом Ростехрегулирования от 26 ноября 2014 г. № 1838-ст](#) в качестве национального стандарта введен в действие Межгосударственный стандарт ГОСТ 21.002-2014 с аналогичным названием - «Система проектной документации для строительства. Нормоконтроль проектной и рабочей документации».

В соответствии с п. 3.1 этого ГОСТа в содержание нормоконтроля входит проверка выполнения проектной и рабочей документации в целях определения ее соответствия требованиям и правилам, установленным нормативными документами.

С учетом того что эти стандарты устанавливают содержание и порядок проведения нормоконтроля соответствующей документации, действие этого Стандарта по аналогии права можно с определенной долей условности распространить и на документацию и (или) информацию, размещаемую в соответствии с Законом о контрактной системе в Единой информационной системе (далее - ЕИС).

Содержание нормоконтроля в виде извлечения из ГОСТ 21.002-2014 приведено в таблице.

Содержание нормоконтроля

Вид документации, документов (извлечение)	Что проверяется (извлечение)
Проектная и рабочая	а) комплектность и состав документации: - проектной - в соответствии с требованиями нормативных и правовых документов и

## Модуль 4. Осуществление закупок

документация (в бумажной и/или электронной форме)	задания на проектирование; - рабочей - в соответствии с требованиями стандартов СПДС
	б) правильность выполнения документации в соответствии с требованиями стандартов СПДС и применяемых стандартов ЕСКД
	в) правильность заполнения основной надписи и дополнительных граф к ней
	г) соответствие обозначений, присвоенных документам, установленной системе обозначения
	д) наличие установленных подписей и дат на титульных листах и в основных надписях
	е) наличие и правильность ссылок на технические регламенты, стандарты и другие нормативные документы
	ж) правильность примененных сокращений слов
	и) правильность применения системы единиц физических величин <sup>2</sup>

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчик вправе определить в документации об аукционе такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок. (см. Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 28.01.2015 № 11АП-17363/14, Постановление Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009).

Участник закупки, принимая решение об участии в закупке, должен располагать конкретными сведениями о свойствах и характеристиках используемых им материалов (товаров) и указывать именно их (см. Постановление Второго арбитражного апелляционного суда от 28.01.2015 № 02АП-10303/14).

Неустановление заказчиком надлежащей инструкции по заполнению заявки может привести к возникновению у участников закупок ошибок технического характера при заполнении и формировании своих заявок, что в свою очередь может привести к признанию таких заявок не соответствующими установленным заказчиком требованиям.

1. В целях обеспечения возможности участникам закупки надлежащим образом заполнить заявку и указать требуемые показатели заказчик устанавливает в документации о закупке инструкцию по заполнению заявок, в которой, по мнению ФАС России, целесообразно:

<sup>2</sup> См.: Гринев В.П. Контрактная система как механизм нормоконтроля расходования бюджетных средств // Право и экономика. 2015. № 7. С. 37 - 44.

1) указать на раздел и (или) пункт документации о закупке, в котором содержатся показатели, предусмотренные частью 2 ст. 33 Закона 44-ФЗ, в отношении которых участники закупки делают предложение в своих заявках;

2) определить, в отношении каких именно показателей заказчиком установлены максимальные и (или) минимальные значения, а также порядок их указания участниками закупки в своих заявках (в виде одного значения показателя или диапазона значений показателя);

3) определить, в отношении каких именно показателей заказчиком установлены значения, которые не могут изменяться, и соответственно подлежат указанию участниками закупки в своих заявках без каких-либо изменений;

4) сопоставить требования технических регламентов, стандартов и иных документов, предусмотренных законодательством РФ о техническом регулировании (далее - Стандарты), с показателями, значения которых подлежат указанию в заявке (в случае установления заказчиком в документации о закупке требования о соответствии таких показателей значениям, установленным Стандартами).

2. В случае установления заказчиком в документации, извещении о закупке требований об одновременном соответствии предлагаемых участниками показателей товара как значениям, предусмотренным Стандартом, так и значениям, указанным в документации, извещении о закупке, последние не должны противоречить требованиям Стандарта, а также не должны вводить участников закупки в заблуждение и позволять указать в заявке противоречащие положениям Стандарта показатели и (или) их значения.

Так, например, если показатель в Стандарте определен любым допустимым значением от 10 до 20 единиц, то значения, содержащиеся в документации, извещении о закупке и в отношении которых участники закупки делают свое предложение, не должны:

1) позволять участникам закупки указать в своих заявках значения, которые противоречат требованиям Стандарта, например значение - 5 единиц;

2) вводить участников закупки в заблуждение, предусматривая в документации значения, например от 10 до 30 единиц, которые впоследствии могут рассматриваться комиссией заказчика по осуществлению закупок как соответствующие значениям документации, извещения о проведении закупки, но в свою очередь противоречащие требованиям Стандарта, что повлечет отклонение заявки участника закупки.

3. При установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон 44-ФЗ не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке (см. Письмо ФАС России от 01.07.2016 № ИА4453616).

Росстандартом [опубликована позиция](#) по вопросу использования документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, при применении положений Закона 223-ФЗ и Закона 44-ФЗ. Заказчик самостоятельно определяет технические регламенты в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании, документы, разрабатываемые и применяемые в национальной системе стандартизации,

принятые в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. При этом Заказчик может как непосредственно ссылаться на технические регламенты, документы национальной системы стандартизации, так и указывать на соответствие отдельных параметров закупаемых товаров, работ, услуг требованиям технических регламентов, документов в области стандартизации.

В соответствии с п. 1 ст. 44 Закона № 184-ФЗ технические регламенты, а также национальные стандарты РФ, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований принятого технического регламента или которые содержат правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия, составляют Федеральный информационный фонд технических регламентов и стандартов.

Документы по стандартизации составляет Федеральный информационный фонд стандартов (далее - Фонд) в соответствии с п. 3 ст. 29 Закона № 162-ФЗ.

В соответствии с п. 10 ст. 8 Закона № 162-ФЗ Росстандарт организует официальное опубликование, издание и распространение в установленном порядке документов национальной системы стандартизации и общероссийских классификаторов. В соответствии с частью 5 ст. 30 Закона № 162-ФЗ Росстандарт безвозмездно предоставляет документы и копии документов Фонда по запросам органов государственной власти, Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» или суда, а также по запросам других лиц за плату, размер которой устанавливается федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации. Документы и копии документов предоставляются в течение 15 рабочих дней со дня получения запроса.

При составлении описания объекта закупки заказчик может ознакомиться с текстами указанных выше документов по стандартизации и технических регламентов на официальном сайте Росстандарта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу [www.gost.ru](http://www.gost.ru).

Учитывая, что при заключении договора на поставку товаров, работ, услуг заказчику необходимо иметь в наличии последний (актуальный) экземпляр документа национальной системы стандартизации или технического регламента, заказчик вправе обратиться к оператору Фондов либо к иным юридическим лицам (при наличии у них соглашения с оператором Фондов) за получением соответствующего документа.

На практике возникает вопрос о правомерности отказа в допуске участнику электронного аукциона, если данный участник не указал в первой части аукционной заявки конкретные показатели товара, а вместо этого указал диапазон значений, предусмотренный ГОСТами или СНИПами. Разъяснения по этому вопросу см. в [письме Минэкономразвития РФ от 19.08.2014 № Д28и-1616](#).

Согласно пункту 3 части 3 статьи 66 Закона 44-ФЗ участник аукциона обязан в первой части заявки указать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе. Отсутствие в заявке конкретных показателей, в том числе в форме дублирования норм технических регламентов, стандартов и т.п., является основанием для отказа в допуске к участию в аукционе соответствующему участнику (часть 4 статьи 67 Закона 44-ФЗ). Аукционная комиссия не обладает полномочиями допускать к участию в аукционе участника, заявка которого полностью или частично не соответствует требованиям Закона 44-ФЗ и документации об аукционе.

При этом необходимо отметить, что оценка правомерности допуска к торгам не может быть произведена без предварительной оценки и изучения конкретной документации об аукционе.

Заказчикам также следует в инструкции по заполнению заявки (пункт 2 части 1 статьи 64 Закона 44-ФЗ) прямо указывать на недопустимость указания в заявке диапазона значений из технических регламентов, стандартов и т.п. вместо конкретных показателей.

По мнению ФАС России, изложенному в [Письме от 31.05.2016 № РП/36546/16](#), установление обязанности участника закупки указывать в заявке показатели товара, относящиеся не к показателям самого товара, а к его составным частям, химическим показателям составных частей товара, к результатам испытаний товара и другим физико-химическим свойствам, которые не могут быть известны участнику закупки, ограничивает количество участников закупки, создает дополнительные барьеры для участия в закупке, а также влечет формальные отклонения заявок, поскольку участник закупки не обязан иметь в наличии товар, подлежащий описанию в соответствии с требованиями документации, а также являться производителем товара, чтобы обладать информацией о результатах испытаний товара и химических составляющих товара, которые используются при его изготовлении.

Указанные требования к товарам ограничивают количество участников закупки, создают дополнительные барьеры для участия в закупке, а также влекут формальные отклонения заявок.

На основании изложенного, установление в документации о закупке требований к описанию участниками закупок в составе заявок на участие в закупке конкретных показателей веществ и химических составляющих, применяемых при изготовлении товаров, требований об описании результатов испытаний, а также иные требования к описанию товара, которые являются излишними, содержит признаки нарушения положений Закона 44-ФЗ и ограничивает количество участников закупки.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что наличие либо отсутствие нарушений Закона 44-ФЗ возможно установить при рассмотрении конкретной закупки, исходя из положений документации о закупке, заявки участника и всех обстоятельств дела.

На практике часто возникает вопрос о правомерности объединения в одном объекте закупки работ по проектированию и инженерным изысканиям, проектированию, инженерным изысканиям и строительству (реконструкции). Так, преобладающий в настоящее время подход ФАС РФ признает правомерность объединения закупки работ по проектированию и инженерным изысканиям (например, решение ФАС РФ от 01.10.2010 по делу № К-905/10, решение Красноярского УФАС РФ от 03.07.2014 № 525 и др.), Постановление Президиума ВАС РФ от 29.01.2013 № 11604/12 по делу № А40-123181/11-120-1054.

Сегодня преобладает подход ФАС РФ, согласно которому объединение при строительстве объекта «под ключ» в 1 лот строительного-монтажных работ и поставки товаров правомерно, если монтаж поставляемого товара впоследствии будет невозможен без изменения конструктивных решений объекта (см., например, решение ФАС РФ от 17.12.2014 по делу № К-1880/14). По данному вопросу см. также решение Арбитражного суда Алтайского края от 25.12.2014 по делу № А03-12584/2014, решение Арбитражного суда Республики Марий Эл от 09.12.2014 по делу № А38-5073/2014.

Административная практика признает действия заказчика по формированию документации, соответствующей товару исключительно одного производителя, ограничивающими конкуренцию. Однако если антимонопольному органу не будут представлены доказательства того, что заявленными характеристиками заказчика соответствует товар только одного производителя, а также доказательства, свидетельствующие об отсутствии возможности приобрести требуемый товар для поставки заказчику, либо будет дано обоснование, почему установлены те или иные требования к объекту закупки, то такие действия заказчика не признаются ограничивающими конкуренцию (см.: Решения УФАС по Архангельской области от 4 августа 2014 г. по делу № 209оз-14; УФАС по Ярославской области от 11 июля 2014 г. по делу № 05-02/197Ж-14; ФАС РФ от 1 декабря 2014 г. по делу № К-1765/14, от 20 апреля 2015 г. по делу № КГОЗ-142/15; УФАС по Санкт-Петербургу от 25 июня 2015 г. по делу № 44-2028/15).

Как положительную тенденцию можно рассматривать также то, что регулятор начал исходить из понимания реальных потребностей заказчика (см.: Решения УФАС по Чувашской Республике от 17 июня 2014 г. по делу № 136-К-2014; УФАС по Республике Татарстан от 22 июля 2015 г. по делу № 186-кз/2015).

Например, в одном из недавних дел было признано не ограничивающим конкуренцию требование заказчика к поставке системы для переливания растворов, которая соответствовала только одному производителю. Антимонопольный орган сделал вывод, что потребность заказчика обосновывается спецификой его деятельности, направлена на улучшение качества оказания медицинской помощи, уменьшение дискомфорта больных (в том числе малолетних детей) при приеме процедур (см.: Решение УФАС по Тамбовской области от 16 мая 2014 г. по делу № РЗ-84/14). Прежде с высокой степенью вероятности можно было ожидать отмены результатов аукциона и признания заказчика нарушившим положения законодательства о закупках.

Подобные изменения несколько улучшают ситуацию с покупкой действительно необходимого оборудования, но отбор критериев остается непрозрачным и зависит от степени подготовленности заказчика или его заинтересованности в конкретном производителе<sup>3</sup>.

Не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара):

1) требований:

- к производителю товара,  
- к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы),

2) требования к деловой репутации участника закупки,

3) требования к наличию у участника закупки производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта.

Исключения составляют случаи, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом 44-ФЗ.

<sup>3</sup> См.: Клименко С., Шибанова А. Закупки медицинских изделий: новые контрактные правила // Конкуренция и право. 2015. № 6. С. 12 - 18.

Условия соответствующей документации должны находить свое отражение в контракте, заключаемом по итогам процедуры закупки. Так 19-й арбитражный апелляционный суд в Постановлении от 30 января 2015 г. по делу № А35-4611/2014 указал, что в Арбитражный суд Курской области обратился заявитель, который указывает на то, что положения ст. 70 Закона 44-ФЗ подтверждают необходимость указания всех условий исполнения контракта и характеристик объекта закупки в аукционной документации. Судом первой инстанции не учитывалось то обстоятельство, что в проекте контракта содержится не отдельная фраза, а прямое указание заказчика организовать питание за счет собственных средств работников, обучающихся или их родителей, то есть за финансовые средства частных лиц, которые не являются средствами, за счет которых может осуществляться размещение муниципального заказа. Конкретный срок исполнения условия об обязанности исполнителя «согласовать примерное двенадцатидневное меню в соответствии с СанПиН 2.4.5.2409-08 в срок, установленный заказчиком», в аукционной документации отсутствует. Это не позволяет потенциальным участникам закупки оценить возможность исполнения указанного условия контракта и ограничивает количество участников определения поставщика. Соответственно, спор между сторонами возник по поводу полноты соответствующей документации и условий контракта, что само по себе направлено на урегулирование вопроса регламентации такой особенности государственных и муниципальных контрактов, как их существенные условия.

Принимая решение, суд апелляционной инстанции указал, что антимонопольный орган, рассматривая дело, исходил из того, что часть положений проекта договора, являющегося неотъемлемой частью аукционной документации, не содержится в извещении, аукционной документации по определению поставщика, и тем самым нарушены требования ч. 1 ст. 34 Закона 44-ФЗ.

Так, в извещении, аукционной документации по определению поставщика не содержатся определенные положения проекта договора.

Суд апелляционной инстанции указал, что, перечислив в абз. 10, 11, 12, 14 п. 5.1 проекта контракта обязанности исполнителя контракта, заказчик посчитал их существенными условиями исполнения контракта и характеристики объекта закупки, как и указанные в п. 7 «описание объекта закупки, объем, сроки (график) и место оказания услуг» информационной карты аукционной документации.

Вместе с тем указанные условия контракта не были указаны в извещении, аукционной документации, что правомерно было расценено УФАС как нарушение положений ч. 1 ст. 34 Закона 44-ФЗ<sup>4</sup>.

Устанавливаются заказчиком при необходимости следующие требования:

- к гарантийному сроку товара, работы, услуги,
- к объему предоставления гарантий качества товара, работы, услуги,
- к гарантийному обслуживанию товара, к расходам на эксплуатацию товара,
- к обязательности осуществления монтажа и наладки товара,
- к обучению лиц, осуществляющих использование и обслуживание товара.

В случае определения поставщика машин и оборудования заказчик устанавливает в документации о закупке требования:

- к гарантийному сроку товара;
- к объему предоставления гарантий качества товара,
- к гарантийному обслуживанию товара, к расходам на обслуживание товара в течение

<sup>4</sup> См.: Потрашков С. Особенности государственных и муниципальных контрактов: споры // Административное право. 2015. № 4. С. 21 - 25.

гарантийного срока,

- к осуществлению монтажа и наладки товара, если это предусмотрено технической документацией на товар.

В случае определения поставщика новых машин и оборудования заказчик устанавливает в документации о закупке требования:

- к предоставлению гарантии производителя и (или) поставщика данного товара,
- к сроку действия гарантии производителя и (или) поставщика данного товара.

Предоставление такой гарантии осуществляется вместе с данным товаром.

Гарантия качества товара (работы, услуги) представляет собой обязательство поставщика, подрядчика, исполнителя при соблюдении условий, предусмотренных ст.ст. 469, 470, 471 [ГК РФ](#), а также заключенным контрактом (в том числе в отношении сроков предъявления соответствующих требований), обеспечить восстановление свойств объекта закупки (прав заказчика иным способом, предусмотренным законом или контрактом) для обеспечения пригодности для его использования в соответствии с условиями контракта либо пригодности для целей, для которых товары, работы, услуги такого рода обычно используются. С учетом разъяснений Постановления Пленума ВАС РФ от 14.03.2014 № 16 заказчик вправе при проведении закупки предусмотреть в документации о закупке и проекте контракта условие о том, что в случае поставки товаров ненадлежащего качества (в том числе в случае несущественных нарушений качества) поставщик обязан осуществить замену товара ненадлежащего качества товаром, соответствующим договору.

В Законе о защите конкуренции дается общее определение взаимозаменяемых товаров: это товары, сравнимые по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить 1 товар другим при потреблении (в том числе в производственных целях).

Антимонопольное ведомство конкретизирует эту дефиницию применительно к лекарственным препаратам: аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми международными непатентованными наименованиями, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. В связи с тем, что химические свойства лекарственного препарата представляют собой его качественные характеристики и определяют выбор потребителя, ФАС РФ полагает, что аналогичные препараты следует относить к взаимозаменяемым (см.: [Письма ФАС РФ от 9 апреля 2014 г. № АК/13610/14](#); [от 6 сентября 2011 г. № АК/34021](#); [от 30 августа 2011 г. № АК/33019](#)).

Закон об обращении лекарственных средств содержит специальные нормы:

1) взаимозаменяемый лекарственный препарат определяется как 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;

2) устанавливаются критерии взаимозаменяемости.

Эквивалентность (сопоставимость для биоаналогов) качественных и количественных характеристик. В соответствии с подходом ФАС РФ под эквивалентностью качественных и количественных характеристик понимается МНН и количество активного вещества, содержащегося в лекарственном препарате. Этот критерий первичен для определения взаимозаменяемости, так как именно международное непатентованное наименование

формирует отдельный товарный рынок препарата. Важно отметить, что препараты, даже если они имеют одинаковый терапевтический эффект, но зарегистрированы под разными МНН, едва ли могут быть признаны взаимозаменяемыми.

При этом важно, что препараты с различными дозировками также могут рассматриваться ФАС РФ как взаимозаменяемые, если существует возможность их кратного сопоставления (см.: Разъяснения ФАС РФ от 23 апреля 2015 г. по осуществлению закупок лекарственных препаратов с МНН «Бортезомиб»).

Эквивалентность лекарственной формы и идентичный способ введения и применения.

Эквивалентными считаются разные лекарственные формы с одинаковыми способами введения и применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие достижение необходимого клинического эффекта.

Различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие необходимый лечебный эффект, следует относить к взаимозаменяемым (см.: Решение Белгородского УФАС РФ по делу № 447-12-Т).

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» наиболее вероятно будут признаны взаимозаменяемыми по причине того, что различия этих форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения в организм пациента.

В практике до сих пор довольно много противоречивых решений именно в отношении взаимозаменяемости препаратов, имеющих разные лекарственные формы, даже если они имеют 1 способ введения. Так, ФАС РФ в своем недавнем решении поддерживает ответчика и признает препараты с одним МНН в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения» и «раствор для внутрисосудистого и внутрипузырного введения» невзаимозаменяемыми. При этом ФАС РФ ссылается на непредоставление заявителем данных клинических исследований, подтверждающих терапевтическую эквивалентность препаратов, несмотря на различные лекарственные формы, что противоречит общему подходу (см.: Решение УФАС по Республике Хакасия от 10 августа 2015 г. по жалобе № 116/КС).

Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата (различия состава возможны при отсутствии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата)

ФАС РФ указывает, что лекарственные препараты могут считаться взаимозаменяемыми, если отсутствуют подтвержденные данные об осложнениях у пациентов при конверсии с одних препаратов на другие, а также зависимость развития побочных реакций от вспомогательных веществ лекарственного препарата (что подтверждается экспертными заключениями) (см.: Письмо ФАС РФ от 17 сентября 2009 г. «Об исследовании лекарственных препаратов «Эральфон» и «Эпрекс» (МНН «Эпоэтин Альфа») по установлению их взаимозаменяемости»).

Отсутствие клинически значимых различий при проведении биоэквивалентности лекарственного препарата или при невозможности проведения исследования, отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности

В соответствии с решением ФАС РФ, непредоставление сведений о терапевтической

эквивалентности может служить основанием для отказа государственного заказчика рассматривать препараты как взаимозаменяемые (см.: Решение УФАС по Республике Хакасия по жалобе № 116/КС).

5. Соответствие производителя ЛС требованиям надлежащей производственной практики.

Согласно проекту Постановления Правительства РФ «Об утверждении правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» проверка соответствия производителя лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики будет осуществляться Минздравом РФ в рамках подтверждения полноты, достоверности и правильности оформления представленных документов. Однако не понятно, как этот критерий станут применять в отношении уже зарегистрированных лекарственных препаратов<sup>5</sup>.

Верховный Суд РФ в Определении от 20.06.2017 № 306-КГ17-552 разъяснил, что участник госзакупки может указать в заявке несколько стран происхождения товара и такой подход не мешает заказчику проверить характеристики товара на соответствие законодательству. По мнению суда, указание нескольких стран не означает, что сведения о стране происхождения не отражены. Нельзя отказать участнику аукциона в допуске потому, что тот указал несколько стран происхождения товара. В Письме Минэкономразвития России от 27.05.2016 № ОГ-Д28-6795 сказано, что в случае указания в первой части заявки на участие в электронном аукционе одновременно нескольких стран происхождения предлагаемого к закупке товара согласно декларации о соответствии на данный товар заказчик не вправе отказать такому участнику в допуске к участию в электронном аукционе.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством РФ.

Особенности описания объектов закупок по государственному оборонному заказу могут устанавливаться [Федеральным законом от 29 декабря 2012 года № 275-ФЗ «О государственном оборонном заказе»](#).

#### **Типичные ошибки при описании объекта.**

Ошибки при описании объекта закупки, например, при закупке продуктов питания функциональными характеристиками являются потребительские свойства товара, а именно:

- пищевая ценность (энергетическая, биологическая);
- эстетические свойства (форма, цвет, запах, совершенство производственного исполнения).

Ошибками при описании объекта закупки будут:

- установление требования к стране происхождения предполагаемого к поставке товара, если не предусмотреть возможность предоставления участниками закупки в составе заявок эквивалентных товаров (Постановление ФАС РФ от 22.09.2017 по делу № П-42/17/АК422-17);

- дополнительные характеристики товара, работы или услуги, если ГОСТ, СНИП и иной технической и технологической документацией не установлены такие требования (Решение Иркутского УФАС от 05.09.2017 № 900). Например, проводя аукцион на реконструкцию корпуса здания, заказчик в ведомости материалов, используемых при проведении работ,

<sup>5</sup> См.: Мамаева А., Чистых И. Критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов: тенденции и практика // Конкуренция и право. 2015. № 5. С. 42 - 46.

указал необходимость использования уголка по ГОСТ 8509-93 с толщиной стенки 5 мм. Однако названный ГОСТ данного показателя не содержит;

- требование представления фотографий закупаемого товара. Заказчик может при описании объекта закупки использовать фотографии, но это не дает права требовать от участников в состав заявки включать фотографии предлагаемого товара (Решение Псковского УФАС от 18.05.2016 по делу № 44-63/16).

Предприятиям, оказывающим медицинские услуги (санатории, лечебницы и т.д.), нужно быть аккуратнее при осуществлении закупок лекарственных препаратов. Так, Девятый арбитражный апелляционный суд в Постановлении от 22.07.2016 № 09АП-28157/2016 по делу № А40-244036/15 отказал в удовлетворении требований об отмене решения ФАС о признании заказчика нарушившим Закон 44-ФЗ, поскольку последний объединил в один лот лекарственные препараты с различными международными непатентованными наименованиями, которые по совокупности установленных в документации о закупке требований может поставить только один поставщик. Кроме того, в составе одного лота объединены препараты, которые имеют различные показания к применению и разное фармакологическое действие, какое-либо указание на перечень заболеваний, которые подлежат лечению этими препаратами, не приведено, что свидетельствует о недоказанности наличия объективной необходимости в одновременном получении препаратов.

Ошибкой будет и определение объекта закупки как комплекта лекарственных препаратов, если он является набором двух самостоятельных готовых лекарств, а в документации о закупке не указана возможность поставки лекарственных препаратов раздельно (не в форме набора) (Постановление АС УО от 24.03.2017 № Ф09-955/17 по делу № А50-14522/2016).

Ошибки при описании объекта закупок могут вылиться в серьезные штрафы. Например, согласно ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ нарушение правил описания объекта закупки влечет наложение на должностных лиц административного штрафа в размере 1% НМЦК, но не менее 10 000 и не более 50 000 руб.<sup>6</sup>

### **Особенности подготовки документации при закупке лекарственных средств.**

При подготовке документации нужно учитывать:

- 1) ограничения в выборе наименований лекарственных средств;
- 2) ограничения при объединении в одну закупку лекарственных средств с разными наименованиями;
- 3) иные ограничения при формировании объекта закупки;
- 4) необходимость установить требование о наличии лицензии у участников закупки;
- 5) особенности определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК);
- 6) положения типового контракта на поставку лекарств (применяется при закупках любых лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением закупок в рамках государственного оборонного заказа);
- 7) ограничения и условия допуска иностранных лекарственных средств.

*Выбор наименований лекарственных средств.*

Закон 44-ФЗ разрешает указывать в документации о закупке торговые наименования лекарственных средств в следующих случаях:

- проводится запрос предложений на закупку препаратов, необходимых для назначения пациенту по решению врачебной комиссии (п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона 44-ФЗ);

<sup>6</sup> Шадрин Т.В. Ошибки, совершаемые УП при осуществлении закупок по Закону 44-ФЗ // Туристические и гостиничные услуги: бухгалтерский учет и налогообложение. 2017. № 6. С. 45 - 53.

- осуществляются закупки лекарственных средств, включенных в утвержденный Правительством РФ перечень (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ). На сегодняшний день такой перечень отсутствует. В связи с этим Верховный Суд РФ считает, что торговое наименование можно указывать при закупке любых медицинских препаратов, если имеется объективная потребность в них и обоснование такой необходимости;

- проводится конкурс на поставку лекарственных препаратов в соответствии со ст. 111.4 Закона 44-ФЗ (п. 6 ч. 1 ст. 33 данного Закона).

В остальных случаях закупать лекарственные средства по торговым наименованиям нельзя. Нужно указывать международные непатентованные наименования, а при отсутствии таковых - группировочные или химические наименования (далее - МНН) (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ).

Наименования лекарственных средств можно уточнить в государственном реестре.

Например, «анальгин» является торговым наименованием лекарственного средства. МНН данного средства - «метамизол натрия». В техническом задании нужно указать именно его, если законом не предусмотрена возможность использовать в конкретной закупке торговое наименование.

*Объединение в одну закупку лекарственных средств с разными наименованиями.*

Включать в документацию об одной и той же закупке лекарственные средства с торговыми наименованиями и лекарственные средства с МНН нельзя. Указанное правило не применяется при проведении конкурса на поставку лекарственных препаратов в соответствии со ст. 111.4 Закона 44-ФЗ (п. 6 ч. 1 ст. 33 названного Закона).

Лекарственные средства с различными МНН можно объединить, но НМЦК для подобных закупок ограничена. Так, НМЦК не может превышать 1 тыс. руб., если вместе с другими лекарственными средствами приобретается (п. 2 [Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929](#)):

- 1) лекарственное средство, которое не имеет зарегистрированных под тем же МНН аналогов по лекарственной форме и дозировке (далее - уникальный препарат);
- 2) наркотическое лекарственное средство;
- 3) психотропное лекарственное средство;
- 4) радиофармацевтическое лекарственное средство.

Например, в закупку с НМЦК 378 тыс. 816 руб. 40 коп. заказчик включил пять лекарственных средств с различными МНН. У двух из них не оказалось аналогов по форме и дозировке. Контрольный орган признал заказчика нарушившим требования Закона 44-ФЗ: при данной НМЦК уникальные препараты не могли закупаться совместно с другими лекарственными средствами (Решение Иркутского УФАС России от 02.09.2015 по делу № 464).

В иных случаях приобретения лекарственных средств с различными МНН предельный размер НМЦК зависит от объема закупок лекарственных средств в предшествующем году (п. 1 [Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929](#)):

Общий объем закупок лекарств в предшествующем году	НМЦК закупки лекарств с различными МНН
Менее 500 млн руб.	Не более 1 млн руб.
500 млн - 5 млрд руб.	Не более 2,5 млн руб.
Свыше 5 млрд руб.	Не более 5 млн руб.

*Иные ограничения при формировании объекта закупки.*

Чтобы избежать претензий со стороны контрольных органов, целесообразно руководствоваться Письмом ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15. В нем перечислены действия заказчиков при описании объекта закупки, связанного с поставкой лекарственных средств, которые ведомство расценивает как нарушение. В частности, к таким действиям отнесена закупка лекарственных средств вместе с медицинскими изделиями.

В то же время Верховный Суд РФ считает, что заказчик может указать в аукционной документации особые характеристики товара, отвечающие его потребностям и необходимые ему с учетом специфики использования такого товара (п. 1 Обзора судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017). Если же заказчик включит в документацию требования в отношении конкретного производителя товара, который не имеет специфики использования, то это будет являться нарушением ст. 33 Закона 44-ФЗ (п. 2 указанного Обзора).

С 01.01.2018 необходимо руководствоваться Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380; далее - Особенности). Согласно им с указанной даты, например, в документации надо указывать количество требуемого к поставке препарата, а не количество упаковок. Также в п. 3 Особенности установлены случаи, когда в документации необходимо предусмотреть возможность поставить вместе с лекарственным препаратом те или иные медицинские изделия<sup>7</sup>.

**Правила описания объекта закупки, порядок составления технического задания при закупке лекарственных средств.**

С 1 января 2018 года при описании лекарств заказчики по 44-ФЗ должны применять [Постановление правительства от 15.11.2017 № 1380](#). Сразу скажем: революции не произошло. В постановлении нашли отражение позиции ФАС, которые ведомство транслирует в своих разъяснениях уже не один год.

Большинство особенностей, утвержденных постановлением № 1380, аналогичны разъяснениям ФАС в письме от 09.06.2015 № АК/28644/15. Поэтому в работе заказчиков, которые придерживаются позиции ведомства, существенных изменений не произойдет.

Заказчикам, которые успешно оспаривали позицию ведомства в судах, останется меньше места для маневров, так как появятся юридически обязывающие правила и суды будут руководствоваться именно ими.

Особо отметим, что ФАС наряду с Минфином и Минздравом наделяется правом давать официальные разъяснения по вопросам применения постановления № 1380.

В техзадании нужно указать несколько эквивалентных лекарственных форм. Следует предусмотреть также различные варианты дозировок:

- кратные дозировки (например, 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки по 150 мг);
- некратные эквивалентные дозировки (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

Важный момент: эквивалентные дозировки не должны предусматривать необходимость делить таблетку, порошок или иную твердую лекарственную форму. В частности, нельзя вместо 2 таблеток по 300 мг закупать 1 таблетку 600 мг, так как ее придется делить.

<sup>7</sup> Ситуация: Что нужно учесть при подготовке документации на закупку лекарственных средств по Закону 44-ФЗ // КонсультантПлюс, 2018.

В то же время для показателей концентрации лекарственного препарата приводить кратность не обязательно.

Нельзя устанавливать требование об обязательной единице измерения дозировки, если ее можно перевести в другие единицы. Например, если в техзадании дозировка указана в процентах, участник вправе предложить препарат с дозировкой в мг/мл.

Остаточный срок годности нужно указывать в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.»).

Сейчас этот вопрос нормативно не урегулирован и некоторые заказчики указывают срок годности в процентах. ФАС против такой практики, но суды нередко поддерживают заказчиков. С нового года на эту поддержку можно не рассчитывать.

Первичная упаковка: особенность описания лекарств в картриджах, совместимых с устройствами введения

Нужно предусмотреть условие о том, что участник закупки вправе поставить такие препараты с безвозмездной передачей шприцев или иных совместимых устройств введения (применения). Количество устройств должно соответствовать числу обеспечиваемых закупкой пациентов.

По всей видимости, это требование основано на позиции, которую ФАС излагала в июне 2015 года. Она привела в качестве примера закупку инсулинов в картриджах, которые совместимы с конкретными шприцами-ручками. Ведомство указало, что участники вправе предложить аналогичный инсулин в картриджах, совместимых с иными шприцами-ручками при условии безвозмездной передачи последних.

Первичная упаковка: особенность закупки лекарств в шприцах

При закупке лекарств в формах выпуска «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» нужно указать на возможность поставки лекарств в иных формах вместе с устройством введения необходимого объема. Например, альтернативой преднаполненному шприцу может быть ампула со шприцем.

Если препараты в иной форме выпуска заказчику не подходят, в документации о закупке следует это обосновать.

Участник вправе предложить вспомогательные жидкости и устройства отдельно от препарата. Нельзя требовать, чтобы обязательно в одном комплекте с препаратом были растворитель, устройство для разведения и введения препарата, инструменты для вскрытия ампул. Нужно предусмотреть, что участник может предложить эти компоненты в заявке отдельно.

В отдельных случаях заказчик вправе указать такие характеристики препарата, как торговое наименование, путь введения, возраст ребенка, для которого предназначен препарат.

При закупке наборов препаратов или многокомпонентных (комбинированных) препаратов следует предусмотреть возможность поставки нескольких однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ.

Нельзя указывать в техзадании:

- требования к наличию и отсутствию вспомогательных веществ;
- объем наполнения первичной упаковки (исключение - растворы для инфузий);
- количество таблеток, ампул, иных единиц препарата во вторичной упаковке;
- количество упаковок вместо количества самого препарата;
- требования к времени начала и продолжительности действия препарата, проявления максимального эффекта, иным показателям фармакокинетики или фармакодинамики;
- форму первичной упаковки. Полагаем, что речь идет не о запрете указывать форму вообще, а о том, что она не должна быть безальтернативной. Такой позиции придерживается

ФАС. Кроме того, возможность привести сведения о первичной упаковке предусмотрена в другой части постановления № 1380;

- фиксированный температурный режим хранения при наличии альтернативного;
- иные сведения из инструкции по применению препарата, которые свидетельствуют о конкретном производителе.

Отдельные недопустимые характеристики все-таки можно указать, если невозможно иначе описать препарат. В документации нужно обосновать выбранные характеристики и привести их показатели<sup>8</sup>.

При осуществлении закупки лекарственных препаратов в закупочной документации необходимо указывать международное непатентованное наименование (МНН) препарата. Таково требование п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ. Если МНН не установлен, нужно указать химическое или группировочное наименование препарата.

#### **Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов.**

На практике часто возникает вопрос о правомерности установления в документации о закупке требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов, выраженного в процентах. См.: [письма ФАС РФ от 26.08.2014 № АК/34487/14](#), [от 07.05.2014 № АЦ/18341/14](#).

В Письмах [от 24.05.2017 № ИА/34601/17](#), [от 18.10.2017 № ИА/71717/17](#) ФАС России обращает внимание, что вопрос о возможности или невозможности применения тех или иных формулировок в технической документации по указанию срока годности необходимо рассматривать в зависимости от товарных рынков, на которых происходит закупка. Так, для некоторых медицинских изделий срок годности (службы) может быть установлен и определен производителем конкретной датой, а для некоторых - срок годности (службы) начинается с момента ввода медицинского изделия в эксплуатацию. Соответственно, настоящая позиция ФАС России применима в отношении закупок медицинских изделий, имеющих срок годности, не связанный с введением медицинского изделия в эксплуатацию.

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

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

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

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

В процессе регистрации лекарственного препарата доказывается его эффективность,

<sup>8</sup> Обзор: Как с 1 января готовить техзадание на закупку лекарств по Закону 44-ФЗ // КонсультантПлюс, 2017.

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

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

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

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

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

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

В целях предупреждения ограничения конкуренции ФАС России считает, что

остаточный срок годности медицинских изделий, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками, должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого медицинские изделия сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой медицинские изделия должны сохранять свою пригодность для использования по назначению. Вместе с тем требование заказчиков к остаточному сроку годности, значительно превышающему планируемый период потребления (например, при планировании закупки на календарный год заказчиком требуется к поставке лекарственный препарат с остаточным сроком годности 18 месяцев), может иметь признаки нарушения Закона 44-ФЗ и антимонопольного законодательства. В любом случае при наличии жалобы, в том числе поданной в соответствии с Законом о защите конкуренции, на проведение закупки объективность и обоснованность установления остаточного срока годности определяется антимонопольным органом в порядке, предусмотренном Законом о контрактной системе с учетом обстоятельств и условий определенной закупки.

### **Закупка инсулина по торговым наименованиям путем электронного аукциона.**

Минэкономразвития России указывает, что инсулин можно закупать по торговым наименованиям только у единственного поставщика или запросом предложений в установленных Законом 44-ФЗ случаях.

Вместе с тем некоторые суды, контрольные органы, а также Верховный Суд РФ признают правомерными действия заказчиков. При этом заказчики в рассматриваемых случаях смогли доказать потребность в инсулине с конкретными торговыми наименованиями.

При отсутствии утвержденного в соответствии с законодательством перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется согласно их торговым наименованиям, государственный и муниципальный заказчики вправе приобретать медицинские препараты по торговому наименованию при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах.

Уполномоченный орган (далее - заказчик) опубликовал извещение о проведении электронного аукциона и сопутствующую аукционную документацию на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», торговое наименование Инсуман Рапид ГТ, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл 3 мл № 5.

Антимонопольный орган принял решение, в соответствии с которым в действиях заказчика установлены нарушения п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона 44-ФЗ, поскольку описание объекта закупки с использованием торгового наименования лекарственного препарата конкретного производителя ограничивает количество участников закупки.

Заказчик обратился в арбитражный суд с заявлением о признании решения антимонопольного органа незаконным.

Решением суда первой инстанции, оставленным без изменения постановлением суда апелляционной инстанции, заявленные требования удовлетворены.

Постановлением арбитражного суда округа решение суда первой инстанции и постановление суда апелляционной инстанции отменено, в удовлетворении исковых требований отказано.

Судебная коллегия Верховного Суда РФ отменила постановление арбитражного суда округа и оставила в силе решение суда первой инстанции и постановление суда

апелляционной инстанции по следующим основаниям.

Закупка лекарственных средств в соответствии с их торговыми наименованиями возможна в случае осуществления данной закупки в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона 44-ФЗ (осуществление закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний), а также в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила). Однако данный перечень лекарственных средств до настоящего времени Правительством РФ не утвержден.

Вместе с тем согласно п. 2 Правил основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Из документации об аукционе следует, что установление заказчиком в описании объекта проводимой закупки требования к торговому наименованию обусловлено необходимостью обеспечения названным препаратом пациентов, а его замена невозможна.

Не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, антимонопольный орган в обоснование правомерности его вывода о нарушении заказчиком требований действующего законодательства обязан представить надлежащие доказательства (ст. 67, 68 АПК РФ), опровергающие доводы заказчика о несовместимости и невзаимозаменяемости препаратов, содержащих инсулин. Такие доказательства антимонопольным органом суду представлены не были.

Таким образом, формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных ст. 41 Конституции РФ и ст. 4 Закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в РФ», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Отсутствие утвержденного в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции РФ прав и законных интересов граждан (Постановление Конституционного Суда РФ от 2 февраля 1999 г. № 3-П).

Определение № 303-КГ17-2377 // Обзор судебной практики Верховного Суда РФ № 4 (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 15.11.2017).

Таким образом, при проведении электронного аукциона на поставку инсулина по торговым наименованиям заказчику следует тщательно обосновать необходимость такой закупки и быть готовым отстаивать свою позицию в контрольных и судебных органах.