

Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению

Оглавление

Использованные сокращения	2
Введение	3
Раздел 1. Анализ и оптимизация потребности в лекарственных препаратах.	4
Глава первая. Формирование потребности в лекарственных препаратах.....	4
Глава вторая. Оптимизация потребности	8
Глава третья. Анализ товарных запасов	13
Раздел 2. Формирование документации о закупке	16
Глава четвертая. Выбор способа определения поставщика	16
Глава пятая. Требование к участникам закупки о наличии лицензии	20
Глава шестая. Регистрационные удостоверения на лекарственные препараты для медицинского применения	23
Глава седьмая. Правила формирования лотов на поставку лекарственных препаратов ...	26
Глава восьмая. Техническое задание (ТЗ) на поставку лекарственных препаратов	32
§ 1. Наименование закупаемого лекарственного препарата	33
§ 2. Фармацевтические требования к лекарственным препаратам.....	36
§ 3. Требования, касающиеся клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов	45
§ 4. Требования к упаковке. Фасовка. Форма выпуска.....	51
Глава девятая. Обоснование НМЦК при закупках лекарственных препаратов	58
§ 1. Порядок обоснования НМЦК на поставку лекарственных препаратов	58
§ 2. Вопросы применения МСРЦ при закупке лекарственных препаратов.....	62
Глава десятая. Антидемпинговые меры при закупках лекарственных препаратов	68
Раздел 3. Заключение, исполнение контракта.....	70
Глава одиннадцатая. Отказ от заключения контракта с победителем закупки	70
Глава двенадцатая. Приемка лекарственных препаратов.	72
Глава тринадцатая. Закупки лекарственных препаратов в рамках государственной социальной помощи	77

Использованные сокращения

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 № 135-ФЗ – Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции";

Закон № 61-ФЗ – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Закон № 323-ФЗ - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

ГК РФ – Гражданский кодекс Российской Федерации;

ФАС России – Федеральная антимонопольная служба России;

УФАС – управление Федеральной антимонопольной службы России;

ФАС (с указанием наименования судебного округа) – Федеральный арбитражный суд кассационной инстанции;

ААС (с указанием порядкового номера) –арбитражный апелляционный суд;

ЛС – лекарственное средство;

МНН – международное непатентованное наименование;

ТН – торговое наименование;

НМЦК – начальная (максимальная) цена контракта;

РУ – регистрационное удостоверение;

ГРЛС – Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

ТЗ – техническое задание («описание объекта закупки», в терминологии ст. 33 Закона № 44-ФЗ);

АД – аукционная документация;

ОМС – обязательное медицинское страхование;

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

Введение

Закупки лекарственных препаратов обладают существенной спецификой, и авторы статей, эксперты постоянно это подчеркивают. Однако в многочисленных статьях об общих принципах закупок, способах определения поставщиков, процедуре заключения контракта описываются особенности закупок лекарственных средств, но целостной картины таких закупок не дается. Также большинство авторов ограничиваются двумя – тремя федеральными законами (Закон № 44-ФЗ, Закон № 135-ФЗ, Закон № 61-ФЗ), не раскрывая в полной мере взаимодействие законодательства о контрактной системе, гражданского законодательства, фармацевтического законодательства и законодательства, регулирующего медицинскую деятельность. Автор считает, что специалистам по закупкам в данной узкой области (фармацевтической) и сотрудникам отделов закупок недостаточно досконального знания Закона № 44-ФЗ: необходимо видеть, как он работает в контексте нормативных актов, составляющих фармацевтическое и медицинское законодательство.

В настоящей книге рассматриваются все стадии осуществления закупок, начиная с формирования потребности и заканчивая исполнением обязательств по контракту. Охарактеризованы основные нормативные правовые акты в данной сфере, приводится обзор правоприменительной практики ФАС России и арбитражных судов, формулируются рекомендации для участников контрактных отношений.

Данная работа – итог многолетней практической деятельности автора и его коллег (которым автор выражает глубокую благодарность). Эта книга даст читателю целостное представление о госзакупках лекарственных препаратов, проблемах, с которыми сталкиваются заказчики в своей деятельности, и путях их решения. Сквозь все главы книги красной нитью проходит идея экономии заказчиком средств в условиях недофинансирования, что в текущих условиях весьма актуально.

Книга рассчитана в первую очередь на специалистов в сфере закупок, занятых закупками лекарственных средств для нужд медицинских организаций. Она также будет полезна фармацевтическим специалистам, участникам закупок и всем, кто интересуется проблемами закупок лекарственных препаратов.

Раздел 1. Анализ и оптимизация потребности в лекарственных препаратах.

Глава первая. Формирование потребности в лекарственных препаратах.

Прежде чем формировать лот, план закупок и план-график, заказчик должен определить собственную потребность в лекарственных препаратах. Это позволяет соотнести потребности с имеющимися финансовыми средствами, а в итоге – более эффективно их расходовать. Вопросы формирования плана финансово-хозяйственной деятельности организации в настоящей книге не рассматриваются, поэтому будем считать, что объем денежных средств на следующий финансовый год известен.

Формирование потребности в лекарственных препаратах нормативными актами не регулируется (по крайней мере, пока). Однако впоследствии сформированную потребность придется обосновывать согласно требованиям ст. 18 Закона № 44-ФЗ.

При прогнозировании потребности в лекарственных препаратах следует учитывать:

- историю и объемы реализации ЛП по каждой товарной позиции в предыдущие периоды;
- данные об остатках и остаточных сроках годности;
- данные о количестве пациентов за учетный период по нозологиям;
- данные фармакоэкономического анализа.

Потребность в лекарственных препаратах можно сформировать несколькими способами: интуитивным, расчетно-нормативным (стандартным) и приоритетно-затратным.

Как представляется, суть интуитивного метода пояснять не требуется. При очевидной простоте подхода (не нужны долгие расчеты или компьютерное обеспечение) он является самым рисковым, поскольку в закупочную деятельность вносится стихийный элемент: можно забыть про необходимость закупки какой-то группы товаров, закупить их в большем или меньшем количестве, чем требуется, высока вероятность ошибок, невозможно проверить составленный план. Несмотря на все указанные недостатки, этот метод чрезвычайно широко применяется, ввиду постоянной «срочности», сопровождающей закупочную деятельность.

Расчетно-нормативный (стандартный) способ определения потребности заключается в расчете количества необходимых к закупке товаров, исходя из среднего количества пациентов в год (можно определить методом экстраполяции) и потребности в количестве конкретных лекарственных препаратов на основе стандарта оказания медицинской помощи. В итоге формируется сводная заявка по лекарственным препаратам, которую оценивают исходя из сложившегося на рынке уровня цен. Итоговая цифра сравнивается с имеющимися в распоряжении денежными средствами, при необходимости потребность корректируется. Также рекомендуется заложить по каждому источнику финансирования не менее чем 5-процентный резерв для контрактов срочного характера по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ.

Приоритетно-затратный способ формирования потребности предусматривает детальное определение потребности в товарах приоритетного направления, которые поглощают большую часть расходов (более 50 % от общего объема денежных средств) и

закупку других товаров по остаточному принципу (исходя из оставшихся денежных средств).

Для большей части заказчиков, приобретающих лекарственные препараты, данная статья расходов является основной. Поэтому при закупке лекарственных препаратов применяются все указанные способы. Остановимся подробнее на втором и третьем способах.

Расчетно-нормативный (стандартный) метод

Расчет количества лекарственных препаратов, необходимого для оказания медицинской помощи с конкретной нозологией, может рассчитываться по формуле:

$$X = (СКД * N) / (D * n), \text{ где}$$

X – количество упаковок (флаконов и т.д.) ЛП на указанный период;

СКД – средняя курсовая доза (согласно стандарту);

N – среднее количество пациентов с данной патологией в год;

D – доза лекарственного вещества в лекарственной форме (единице);

n – количество единиц в упаковке.

Пример

Рассчитаем потребность в Эналаприле (10 мг № 20) для лечения пациентов с сердечной недостаточностью из расчета 100 пациентов в год¹.

$$X = (140 * 100) / (10 * 20) = 70 \text{ упаковок в год.}$$

140 – СКД согласно стандарту специализированной медицинской помощи при сердечной недостаточности;

100 – гипотетическое число пациентов с данной патологией;

10 – 10 мг (доза);

20 – число таблеток в упаковке.

Легко понять, что применение таких расчетов на практике весьма затруднительно. Просчитать потребности на основе всех имеющихся стандартов по всем нозологиям – очень сложная и очень трудоемкая задача, особенно если решать ее с нуля. Поэтому приведенную выше методику лучше использовать лишь в небольшом количестве случаев. В частности, *указанный способ является рекомендуемым при формировании потребности в препаратах, закупка которых финансируется в рамках отдельных целевых программ.*

Примером может служить оказание помощи больным муковисцидозом. Помощь в этом случае оказывается адресно, в соответствии с реестром больных муковисцидозом (т.е. точно известно количество пациентов в год) и имеется небольшое число стандартов оказания медицинской помощи, необходимых для выполнения расчетов.

Для всех остальных препаратов в целях формирования реальной потребности придется пользоваться *методом экстраполяции*, заключающимся в изучении потребности прошлых периодов и составлении прогноза на будущий год. К примеру, расчет можно произвести следующим образом:

$$J_1 = N_2 / N_1, \text{ где}$$

J – индекс приведения;

N₂ – показатель последующего года;

¹ Прошу не обращать внимания на количественные параметры, пример абстрактный.

N_1 – показатель текущего или базисного года.

Пример

Имея данные о расходе позиции X (учитываются расходы в рамках одного МНН) в 2014 году – 500 упаковок, в 2015 году – 550 упаковок, в 2016 году – 580 упаковок, можно рассчитать потребность 2017 года (при условии равного количества лекарственных средств в упаковке).

$$J_1 = N_{2015}/N_{2014} = 550/500 = 1.1$$

$$J_2 = N_{2016}/N_{2015} = 580/550 = 1.05$$

$$J_{\text{ср}} = (1,1+1,05)/2 = 1,075$$

$$N_{2017} = 1.075 \cdot 580 = 623,5 \text{ упаковок, т.е. } 624 \text{ упаковки.}$$

Для достижения статистической достоверности необходимо скорректировать указанные выше вычисления с помощью индексов приведения, однако соотносить необходимо количество пациентов, частоту заболеваемости и другие факторы. Затем указанный индекс, рассчитанный путем умножения всех индексов приведения:

$$J_{\text{total}} = J_1 \cdot J_2 \cdot \dots \cdot J_n,$$

умножаем на полученное ранее количество упаковок лекарственного препарата:

$$N_{\text{total}} = N_{2017} \cdot J_{\text{total}}.$$

В итоге получаем скорректированную потребность на следующий год в препарате X.

Сформированная таким образом потребность корректируется с учетом остатков на складе и имеющегося финансирования, также закладывается резерв срочных закупок. Остатки на складе необходимо определять, исходя из МНН (а не только торгового наименования) с учетом лекарственной формы, дозировок и других характеристик². Из полученного количества остатков на складе необходимо вычесть количество лекарственных препаратов, срок годности которых истекает до планируемого времени поставки.

Приоритетно-затратный метод

Данный способ несколько легче в применении и заключается в получении сводных данных по всем закупаемым позициям по каждому источнику финансирования. На практике это оборотная ведомость за предыдущие годы с указанием расхода и остатков по каждой позиции. Далее методом экстраполяции определяется планируемый расход в следующем финансовом году, полученные значения сравниваются с имеющимися на складе остатками (см. выше), а их разница формирует потребность в закупках на следующий год.

Однако данный способ плохо учитывает изменение количественной потребности в товарах и не учитывает качественные изменения (изменения ассортимента). Таким образом, наиболее точным является расчетно-нормативный (стандартный) способ с последующей корректировкой, позволяющий обосновать сформированную потребность в соответствии с действующим законодательством.

Отдельно стоит рассмотреть формирование потребности в **нормируемых лекарственных препаратах**. В соответствии с действующим законодательством к ним

² Однако необходимо определить товарооборачиваемость по позиции оригинального лекарственного препарата (сформировать оборотную ведомость по складу за учетный период). Это позволит спрогнозировать потребности пациентов, нуждающихся только в таком препарате.

относятся наркотические и психотропные лекарственные препараты, а также спирт этиловый. Для наркотических средств, к примеру, нормативы регламентируются приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ". В Приложении № 3 к приказу указаны расчетные нормативы потребности в наркотических средствах и психотропных веществах на одну койку в год. Указанная таблица приведена ниже³.

N п/п	Название отделения ЛПУ	Наименование наркотического лекарственного средства													
		морфи на гидрох лорид 1% (амп)	омноп он 1% - 1,0 (амп)	омноп он 2% - 1,0 (амп)	проме дол 1% - 1,0 (амп)	промед ол 2% - 1,0 (амп)	морфи нопод обные в сумме (амп)	фента нил 0,005 - 2% (амп)	пром едол (гр)	промед ол в табл. (упак)	эстоцин в табл. 0,015 (упак)	этилм орфин а гидрох лорид (гр)	коде ин и его соли (гр)	кодеин осодер жащие таблетк и от кашля (упак)	кока ина гидр охло рид (гр)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	Терапевтическое	3,0	0,5	2,0	0,5	5,0	11,0	0,4	0,25	1,5	0,6	0,5	0,2	5,0	-
2	Гастроэнтерологическое	3,0	-	0,5	0,5	5,5	9,5	1,0	-	0,5	-	-	-	2	-
3	Кардиологическое	1,0	0,5	1,5	0,5	5,5	9,0	1,5	-	1,0	-	2,0	-	1,0	-
4	Пульмонологическое	1,0	1,0	2,0	1,0	6,0	11,0	0,5	-	-	-	0,06	0,2	4,0	-
5	Аллергологическое	-	-	-	-	1,0	1,0	-	-	-	-	-	-	1,0	-
6	Эндокринологическое	-	-	0,6	-	1,0	1,6	3,0	-	-	-	0,01	-	0,1	-
7	Нефрологическое	3,0	-	0,5	0,5	5,5	9,5	1,0	-	0,5	-	-	-	1,5	-
8	Гематологическое	2,5	2,0	12,0	4,0	36,0	56,5	5,0	-	0,5	-	0,3	-	1,5	-
9	Профпатологическое	1,0	1,0	2,0	0,5	6,0	10,0	-	-	-	-	0,06	0,2	3,0	-
10	Хирургическое	6,0	1,5	8,5	7,0	58,0	81,0	6,0	0,4	1,0	0,2	0,4	0,3	6,0	0,04
11	Травматологическое	3,0	1,0	5,0	3,0	21,0	33,0	2,0	-	0,5	-	0,5	-	3,0	0,03
12	Ортопедическое	-	-	0,2	1,0	4,0	5,2	-	-	-	-	-	-	-	-
13	Урологическое	5,0	0,5	5,0	4,0	31,0	45,0	7,0	0,3	-	-	0,07	0,2	3,0	-
14	Торакальной хирургии	2,0	-	5,0	20,0	150,5	177,0	5,0	-	-	0,2	-	-	5,0	-
15	Ожоговое	9,5	3,0	13,0	15,0	115,0	155,5	11,0	0,6	4,0	0,2	0,3	0,5	5,0	0,5
16	Реанимационное	9,0	1,0	10,0	20,0	145,0	185,0	100,0	-	-	-	-	-	-	-
17	Инфекционное	2,0	3,0	2,0	31,0	5,0	43,0	0,2	-	1,0	-	0,3	-	7,5	-
18	Для беременных и рожениц	4,0	0,5	1,0	6,0	4,0	15,5	1,0	-	1,0	-	0,25	-	1,0	-
19	Патологии беременных	-	-	-	-	0,5	0,5	-	-	-	-	-	-	0,1	-
20	Гинекологическое	3,0	2,5	9,0	2,5	14,0	31,0	4,0	-	7,0	0,9	0,05	-	1,5	-
21	Неврологическое	0,5	-	0,5	2,0	1,0	4,0	0,6	0,3	-	-	0,45	0,6	1,5	0,03

³ В отношении некоторых наименований наркотических лекарственных препаратов указанные нормативы были обновлены. Так, были приняты приказ Минздрава России от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения», а также приказ Минздрава России от 16.11.2017 № 913 «Об утверждении методических рекомендаций по определению потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения».

22	Психиатрическое	0,2	-	-	-	0,2	0,4	-	-	-	-	0,15	0,4	0,1	-
23	Офтальмологическое	0,3	0,5	0,5	0,5	4,0	5,8	1,0	0,3	-	0,2	0,7	-	1,5	0,2
24	Отоларингологическое	2,0	-	6,0	0,5	3,5	12,0	0,6	0,3	-	-	1,3	-	2,5	3,0
25	Дерматовенерологическое	-	-	-	-	0,1	0,1	-	-	-	-	0,1	-	4,0	-
26	Туберкулезное	2,0	-	1,5	1,0	2,0	6,5	-	0,1	1,2	0,2	0,35	-	4,0	0,01
27	Наркологическое	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,1	-
28	Педиатрическое	0,2	0,1	-	0,3	-	0,3	-	-	1,2	-	0,05	1,0	1,0	-
29	Онкологическое	2,5	-	15,5	2,0	60,0	80,0	10,0	-	0,5	-	0,4	-	1,7	-
30	Радиорентгенологическое	0,5	2,5	12,0	3,0	7,0	26,0	1,0	-	0,1	-	-	-	-	-
31	Приемное	-	-	0,1	-	0,25	0,38	-	-	-	-	-	-	0,45	-
32	В сельской участковой больнице, включая амбулаторный прием	10,0	1,0	6,0	2,0	7,0	26,0	20,0	0,2	0,2	-	0,2	0,5	6,0	0,1
33	Поликлиника и амбулатория	2,0	0,7	0,3	1,0	2,0	6,0	-	-	0,5	-	0,2	-	2,0	0,04
34	Стоматологическая поликлиника	-	0,2	0,3	0,3/0,3	- /0,5	0,35/0,85	- /1,0	-	-	-	-	-	-	0,2
35	Онкологический диспансер	140	-	-	55,0	80,0	275,0	-	-	-	-	-	-	-	-
36	Туберкулезный диспансер	-	-	1,0	0,5	1,0	3,0	-	-	-	-	-	-	3,5	-
37	На 1000 случаев оказания скорой мед. помощи	14,0	-	7,0	-	39,0	60,0	2,5	-	1,5	-	-	-	-	-

Таким образом, зная количество коек, можно рассчитать потребность отделений в наркотических средствах и психотропных веществах на год.

Для спирта этилового все еще действует приказ Минздрава СССР от 30.08.1991 № 245 "О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения". Однако при использовании данных нормативов необходимо учитывать, что они весьма завышены и в текущих условиях можно обойтись меньшим количеством спирта.

Сформированную потребность в лекарственных препаратах необходимо представить в виде единого перечня с указанием количества и ориентировочных цен на каждую единицу товара. Следующий шаг – оптимизация сформированного ассортиментного перечня.

Глава вторая. Оптимизация потребности

На этом этапе необходимо провести ассортиментный анализ сформированного перечня. Если первоначально заказчик использовал торговые наименования, целесообразно сгруппировать лекарственные препараты по МНН. Это позволит заказчику определить ценовой диапазон закупаемых препаратов, выбрать минимально допустимую (для потребностей заказчика) цену и тем самым сократить общую сумму. Далее необходимо

провести ABC-анализ по закупкам прошлых лет. Кратко остановимся на методике проведения анализа.

ABC-анализ – метод экономического анализа товарных запасов, основанный на принципе Парето (80/20: 20% товаров составляют 80% расходов на закупку лекарственных препаратов). При проведении данного метода товарные запасы делятся на три группы.

Группа А составляет обычно 20% ассортимента и 80% расходов на закупку среди лекарственных препаратов. К этой группе относятся в основном дорогостоящие и оригинальные лекарственные препараты. Обычно в ходе ассортиментного анализа рекомендуется увеличивать долю лекарственных препаратов группы А, поскольку у них наибольшая доходность (с точки зрения фармацевтических компаний). Однако действующее законодательство РФ ставит довольно жесткие рамки для закрепления препаратов группы А в госзаказе. В итоге это приводит к вымыванию оригинальных и большинства дорогостоящих препаратов из ассортимента заказчика. Указывать перечень таких препаратов рекомендуется в торговых наименованиях: в последующем это позволит специалисту по закупкам максимально точно составить ТЗ.

Лекарственные препараты группы В составляют среднюю величину годового объема товарного запаса заказчика. Данную группу необходимо максимально расширять путем указания основных (функциональных) требований к препаратам этой группы.

Лекарственные препараты группы С составляют до 80% ассортимента заказчика и лишь 5% годового объема затрат. Существует тенденция к увеличению препаратов группы С, поскольку зачастую они являются самыми дешевыми аналогами в рамках своего МНН. Авторская считает, что заказчику необходимо перевести часть лекарственных препаратов из группы С в группу В для обеспечения требуемых качественных характеристик таких препаратов, а в остальном следовать принципу максимальной экономии.

Методика проведения анализа проста. Находим отношение затрат на закупку конкретного лекарственного препарата (МНН) к общим затратам на лекарственное обеспечение. Полученные соотношения выстраиваем от большего к меньшему. Затем проводим суммирование нарастающим итогом, пока не получится 75-80%. Все эти препараты относим к группе А. Продолжаем суммирование до получения 95% (группа В). Все оставшиеся – группа С. Это типовая схема проведения расчетов. Следует помнить, что группа А в госпитальном сегменте размывается в группу В, а группа В – в С. Таким образом, процентное соотношение можно немного изменить, применив вместо правила Парето правило 70/30.

Пример распределения лекарственных препаратов по группам по результатам ABC-анализа

№	Группа А	Группа В	Группа С
1	Натрия Хлорид	Кеторолак	Мелоксикам
2	Эноксапарин натрия	Фосфолипиды	Бриллиантовый зеленый
3	Цефоперазон+Сульбактам	Йомепрол	Метоклопрамид
4	Цефтриаксон	Дабигатрана этексилат	Актовегин
5	Декстроза	Ропивакаин	Гесперидин+Диосмин
6	Цефотаксим	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	Папаверин
	И т.д.	И т.д.	И т.д.

Проведенный ABC-анализ дает возможность заказчику, исходя из стоимостных критериев, выстроить оптимальный для закупки ассортимент. Однако только ABC-анализ не даст видимой оптимизации ассортимента. Необходимо проведение VEN-анализа по каждому структурному подразделению заказчика.

VEN-анализ является анализом гармоничности ассортимента по каждому структурному подразделению, исходя из видов нозологий, которые являются типичными для подразделения. Основным критерием, применяемым при проведении VEN-анализа, является фармакологический (качественный метод анализа). Суть анализа заключается в следующем. Перечень лекарственных препаратов, применяемых в данном структурном подразделении по каждой нозологии подвергается пересмотру, исходя из критерия «необходимости-важности» и доказанной эффективности применения данного препарата в терапии конкретной нозологии. Далее каждому препарату присваивается категория (группа) Vital⁴, Essential⁵ или Non-Essential⁶ (отсюда название анализа).

Препараты группы Vital являются «жизненно важными» для терапии конкретной нозологии и обладают доказанной эффективностью при использовании. Количество препаратов данной группы необходимо увеличивать (в рамках потребности), но не уменьшать.

Препараты группы Essential являются «важными» для терапии конкретной нозологии, необходимость их применения должна быть закреплена в стандарте оказания медицинской помощи. Количество закупаемых лекарственных препаратов этой группы можно менять в зависимости от изменения количества препаратов группы Vital.

Препараты группы Non-Essential рекомендуется исключить из ассортимента препаратов для лечения конкретной нозологии. В случае серьезного сопротивления медицинского персонала (скорее всего оно будет) необходимо постепенно свести расходы на их закупку к минимуму.

Данный анализ должен проводиться клиническим фармакологом или методом экспертной оценки, однако эксперты не должны быть только из персонала заказчика, в любом случае необходимо привлечь несколько сторонних экспертов (для объективности оценки).

Заранее предвидя сложности при проведении анализа специалистами заказчика, хочется отметить, что один и тот же лекарственный препарат для одного структурного подразделения может входить в группу Vital, а для другого – Non-Essential. Как поступать в этом случае? Заказчику в этой ситуации необходимо «разбить» общее количество препарата на части. Просчитать потребность структурного подразделения, для которого препарат относится к Vital, затем также для подразделений, в которых он будет отнесен к Essential. Суммарный итог и будет потребностью в препарате. Non-Essential при формировании потребности не учитываем.

⁴ Жизненно важный (англ.).

⁵ Существенный (англ.).

⁶ Несущественный (англ.).

Далее проводим комбинированный ABC/VEN-анализ и избавляемся от группы Non-Essential полностью. Это балласт ассортимента, который требует расходов, не принося при этом ощутимую пользу пациенту.

Группы	V	E	N
A	AV	AE	AN
B	BV	BE	BN
C	CV	CE	CN

Применяя эту схему к вышеприведенному примеру, получаем следующую таблицу⁷:

Группы	V	E	N
A	Натрия хлорид, Эноксапарин натрия, Цефоперазон+Сульбактам, Цефтриаксон, Декстроза, Цефотаксим	-	-
B	Дабитрана этексилат, Ропивакаин	Кеторолак, Йомепрол, Этилметилгидроксипиридина сукцинат	Фосфолипиды
C	-	Папаверин, Мелоксикам, Метоклопрамид	Бриллиантовый зеленый, Актовегин, Гесперидин+Диосмин

Примечание. Препараты Фосфолипиды, Актовегин, Гесперидин+Диосмин и Бриллиантовый зеленый не обладают доказанной эффективностью, не включены в перечень ЖНВЛП, в силу чего закупка указанных препаратов из бюджетных средств и средств внебюджетных фондов нерациональна.

Из препаратов групп AV и BV определяем перечень лекарственных препаратов с указанием торговых наименований для того, чтобы в дальнейшем подготовить техническое задание. При этом торговое наименование указывается только во внутренних документах заказчика и не подлежит указанию в документации о проведении закупки.

Для групп AE и BE необходимо прописать функциональные характеристики, наличие которых является существенным для проведения терапии. Также заказчику стоит рассмотреть возможность максимального перевода препаратов из группы более высокой стоимости AE в более экономичный сегмент BE.

Таким образом, по итогам комбинированного ABC/VEN-анализа заказчик сможет оптимизировать как качественный, так и количественный ассортимент лекарственных препаратов, сформировать перечень оригинальных лекарственных препаратов, подлежащих закупке. Также заказчик сможет составить оптимальный ассортиментный перечень для каждого структурного подразделения. Главным итогом проведенного анализа будет являться формулярный перечень, речь о котором пойдет ниже.

⁷ См.: Наркевич И.А., Баранкина Т.А., Богданов В.В., Якименко О.Н., Едунова Т.Е. Оптимизация закупок лекарственных препаратов для стационара многопрофильной медицинской организации //Сибирское медицинское обозрение, 2013, № 2. С. 90-93.

Формулярный перечень лекарственных препаратов заказчика

По итогам проведенных анализов целесообразно сформировать формулярный перечень в виде отдельного документа. Отметим, что это не обычный формулярный перечень, который принимают, например, субъекты РФ. Данный формуляр предназначен именно для целей осуществления закупок и ими ограничивается.

Формуляр обязательно должен включать перечень оригинальных лекарственных препаратов, которые необходимы заказчику, с обязательным обоснованием необходимости закупки конкретного торгового наименования. Включать более 30-50 препаратов в этот перечень нецелесообразно. Широкий ассортимент таких препаратов говорит о бурной деятельности медицинских представителей и возможной коррупционной составляющей.

Во-вторых, формуляр должен содержать базовый перечень препаратов с указанными минимальными требованиями к их терапевтическим свойствам. Свойства должны быть ограничены именно их терапевтическим характером, чтобы не происходило просто переписывание инструкций по применению лекарственных средств. Для формирования указанного перечня рекомендуется использовать фармакоэкономические исследования по лечению конкретной нозологии лекарственными препаратами из сформированного формуляра. Оставшиеся лекарственные препараты должны быть указаны в соответствии с МНН и минимальными характеристиками (лекарственная форма, дозировка, фасовка).

Формулярный перечень, сформированный в соответствии с приведенной выше методикой, должен стать основополагающим документом для проведения закупок лекарственных препаратов.

Необходимо отметить, что составление такого формуляра на уровне субъекта РФ с указанием торговых наименований лекарственных препаратов будет рассматриваться ФАС России как нарушение антимонопольного законодательства (ограничение конкуренции).

Пример

В 2012 году Министерство здравоохранения Ставропольского края и Ставропольский краевой Фонд ОМС приняли решение о формировании Перечня лекарственных и дезинфицирующих средств для учреждений здравоохранения, действующих в системе ОМС. Данный Перечень включал лекарственные и дезинфицирующие средства, указанные по торговым наименованиям. В рамках закупок по ОМС учреждения обязаны были руководствоваться указанным Перечнем, а препараты и дезинфицирующие средства, не входящие в указанный Перечень, могли закупать только за счет собственных средств. ФАС России признала данные действия незаконными, а также отметила, что принятие любых перечней лекарственных средств, не предусмотренных действующим законодательством, может быть признано ограничением конкуренции⁸.

Однако заказчик самостоятельно определяет свои потребности, значит, вправе определять формуляр для себя и проводить оптимизацию своих издержек.

⁸ Подробнее об этом можно узнать из письма ФАС России от 22.07.2013 № ИА/28331/13.

Глава третья. Анализ товарных запасов

Вопрос оптимизации расходов в области складского хранения, формирования запасов (как текущего, так и страхового), управления товарными потоками для предотвращения затоваривания склада без изменения ценовой политики является жизненно важным для заказчиков. В данном разделе будут рассмотрены методики по расчету графиков поставки лекарственных препаратов, расчету необходимых запасов для нужд структурных подразделений и методы внутренней экономии, основанные на проведенных на втором этапе анализах.

Рассмотрим определения текущего и страхового запасов.

Под текущим запасом подразумевается количество лекарственного препарата, которое необходимо иметь на складе на период между поставками. Назначение данного вида запаса очевидно: для обеспечения непрерывности лечебного процесса необходим определенный запас на складе по каждой позиции ассортимента в необходимом количестве до следующей поставки.

Однако возможны непредвиденные ситуации, связанные с нехваткой текущего запаса. Например, значительное изменение спроса (резкая вспышка заболеваемости), нарушение графика поставки поставщиком и т.д. В итоге лекарственного препарата нет на складе, а значит возникают сложности со снабжением лечебного процесса и необходимость срочных закупок у единственного поставщика. Хуже всего – появляется риск остановки лечения (в случае дефектуры региона по конкретному лекарственному препарату).

Для предотвращения подобных ситуаций заказчик должен иметь на складе страховой запас. В условиях ежемесячных поставок он принимается равным среднемесячному (с учетом сезонного фактора) товарообороту. Рассчитать его можно по формуле:

$$Z_c = M \cdot \sqrt{r}, \text{ где}$$

Z_c – страховой запас;

M – среднемесячное потребление препарата (товарооборот);

r – интервал между поставками (в месяцах).

Рассмотрим методику расчета текущего и страхового запасов для лекарственного препарата. В первую очередь заказчик должен определить товарооборот по каждой позиции в год и помесечно. Затем рассчитать среднемесячный товарооборот путем деления товарооборота за год на 12 (число месяцев в году).

Следует отметить, что заказчик должен учесть результаты проведенного на втором этапе анализа и вычесть из годового количества (для анализа берутся данные прошлого года) количество препарата, который отнесен в том или ином случае к группе АЕ, ВЕ, СЕ по итогам ABC/VEN – анализа. Скорректированная таким образом потребность подвергается дальнейшим расчетам.

Рассмотрим пример по расчету товарооборота лекарственного препарата с МНН Диклофенак (результаты ABC/VEN-анализа учтены).

МНН Диклофенак	янв	фев	март	апр	май	июнь	июль	авг	сент	окт	нояб	дек
Реальный ТО (расход)	120	95	115	110	118	100	110	112	104	110	112	118

Среднемесячный ТО (расход)	110
-------------------------------	-----

Затем необходимо провести учет сезонности товарооборота по данной позиции. В рыночных условиях для этого проводится отдельный анализ (XYZ-анализ) для выявления наличия фактора сезонности и его оценки, однако мы поступим проще и просто найдем максимальную разницу между реальным и средним товарооборотом по позиции. В приведенном выше примере это $120 - 110 = 10$. Следовательно, мы берем в качестве среднего значения товарооборота с учетом сезонности не 110, а 120 единиц.

Таким образом, по итогам приведенных расчетов принимаем количество в 120 единиц за страховой запас, а 110 единиц – текущий запас. Следовательно, нормальным будет являться запас в 230 единиц, т.е. практически двухмесячная потребность.

На основе значений текущего и страхового запасов в логистике принято понятие минимального запаса или точки заказа. Точка заказа (или минимальный запас) – такое количество лекарственного препарата, при котором необходима поставка. Обычно точку заказа принимают равной страховому запасу. Действительно, текущий запас расходуется за период между поставками и остается лишь страховой запас на случай задержки поставки или иных непредвиденных обстоятельств. Однако необходимо помнить, что если ожидать полного расходования текущего запаса, и только после этого подавать заявку поставщику, то в заявляемом к поставке количестве нужно учесть и пополнение текущего запаса, и страхового, т.к. он будет расходоваться на период от израсходования текущего запаса до непосредственно поставки. Либо, зная ориентировочный период времени от подачи заявки до поставки товара, пересчитать размер текущего запаса, исходя из указанного периода.

Проведенные выше расчеты необходимы для определения сроков поставки в проекте контракта. В случае, когда заказчику выгоднее работать с точкой заказа (минимальным запасом препарата), срок поставки определяется в контракте моментом истребования. Например, «в течение 5 дней после поступления заявки от заказчика в количестве, указанном в заявке». Всё, что нужно сделать в этой ситуации заказчику, это правильно рассчитать точку заказа для каждой единицы ассортимента. Как правило, это не представляет сложности ввиду повсеместного компьютерного складского учета: в программу учета просто закладывается алгоритм расчета по приведенной выше схеме, и работник склада видит на экране монитора позиции, которые заканчиваются и которые нужно заказать.

Для облегчения деятельности создатели подобных программ используют цветовые схемы: красный – необходим срочный заказ, начато использование страхового запаса; желтый – необходимо подать заявку поставщику; синий – товарооборот позиции упал (не пользуется спросом) и т.д. Данный расчет сроков поставки выгоден заказчику, т.к. не нужно занимать большие площади под склад, не происходит затоваривания, момент заказа определяется только потребностью заказчика. Для поставщика же он не выгоден, т.к. он не знает, когда и в каком количестве потребуется товар заказчику, приходится держать весь товар на складе, что создает издержки по хранению, или рисковать уплатой неустойки по контракту в случае просрочки поставок. Также могут возникнуть логистические сложности в случае участия в закупке иногородних поставщиков, т.к. они не смогут при такой формулировке сроков поставки рассчитать собственные издержки исполнения контракта. В связи с этим возможны жалобы в УФАС и судебные разбирательства, либо нарушения

поставщиками сроков исполнения своих обязательств по поставке. В любом случае, подобная ситуация не отвечает интересам обеих сторон. Для этого рекомендуется разрабатывать график поставки товара.

График поставки рассчитывается, исходя из оборачиваемости товара (в днях), которую можно рассчитать, поделив средний товарный запас на среднюю реализацию в день. Чем меньше оборачиваемость товара, тем чаще необходимы поставки, либо необходимо иметь больший текущий запас на складе. Чаще всего графики делаются ежемесячно для удобства обеих сторон. А количество лекарственного препарата, указываемое в заявке поставщику, принимается равным среднемесячному товарообороту (расходу).

Однако стоит сразу оговорить одно условие товарной оптимизации в госзаказе: количество препаратов на складе в конце периода (года) и в начале периода (года) должно быть максимальным. А именно – не менее трехмесячного текущего запаса. Это связано с длительностью проведения процедур определения поставщика и сроков заключения контрактов. Так, наиболее распространенная процедура – электронный аукцион (суммой до 3 млн руб.) длится минимум 30 дней (от момента размещения в ЕИС до заключения контракта), однако в силу разных причин процедура может и не состояться (еще 30 дней). Кроме того, на поставку также необходимо время (разумный срок обычно составляет 7-10 дней с момента заключения контракта). Итого: 70 дней. Учитывая возможность участия недобросовестного поставщика, допускающего поставку с нарушением сроков либо дефектуру по данному лекарственному препарату в регионе, срок может еще затянуться больше. Отсюда вывод: необходимо размещать закупки максимум в декабре (лучше раньше) и иметь на складе 3-х месячный запас на случай указанных выше обстоятельств. В течение года такой запас является излишним, достаточно нормального запаса (текущий плюс страховой запас).

Весьма эффективным приемом является применение методов внутренней экономии. В первую очередь к ним относится *внедрение системы электронного персонафицированного учета* расхода лекарственных препаратов и медицинских изделий на каждого пациента. Как показывает практика внедрения подобных систем, *расход по данным позициям сокращается от 5 до 30%*.

Также возможна VEN-оптимизация недостаточного ассортимента. Речь в данном случае идет о том, что в случае нехватки конкретного лекарственного препарата на складе, который относится к категории Vital для одного структурного подразделения и Essential – для другого, в максимально возможном объеме удовлетворяются потребности первого подразделения, а потребности второго – по остаточному принципу. Это позволяет несколько сгладить возникшую «разорванность» лечебного процесса.

Кроме того, рекомендуется создавать запасы целевого использования. В частности, для оказания неотложной помощи, резерв на случай возникновения чрезвычайной ситуации, эпидемиологический запас и т.д. Все указанные виды запасов невозможно экстренно пополнить, заранее спланировать и предсказать. Таким образом, наличие неснижаемых запасов целевого использования является очень важным для формирования оптимального аптечного ассортимента.

Раздел 2. Формирование документации о закупке

Глава четвертая. Выбор способа определения поставщика

При закупке лекарственных препаратов заказчику прежде всего необходимо выбрать надлежащий способ определения поставщика. От принятого на данном этапе решения будет зависеть дальнейшая «судьба» закупки, структура закупочной документации (или извещения о закупке), а также благосостояние ответственных должностных лиц заказчика (они отвечают за правильный выбор способа закупки согласно ст. 7.29 КоАП РФ). Кроме того, разные способы закупок предоставляют заказчику разные возможности, что подчеркивает стратегическую важность указанного выбора.

Закупки лекарственных препаратов могут осуществляться с помощью следующих процедур:

- электронный аукцион;
- запрос котировок;
- запрос котировок для оказания скорой, в т.ч. скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме и нормального жизнеобеспечения граждан;
- запрос котировок в целях оказания гуманитарной помощи либо ликвидации последствий чрезвычайной ситуации природного или техногенного характера;
- запрос предложений;
- закупка у единственного поставщика.

Рассмотрим подробно возможности и ограничения каждого из указанных способов закупки.

Электронный аукцион. Электронный аукцион – это наиболее распространенный способ определения поставщика при закупке лекарств. В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р лекарственные средства входят в перечень товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить электронный аукцион (далее – Перечень). Однако в силу ч. 2 ст. 59 Закона № 44-ФЗ это означает лишь то, что лекарственные средства нельзя закупать путем проведения открытого конкурса.

Электронный аукцион считается наиболее «прозрачным» и конкурентным способом определения поставщика. Заявки участников делятся на две части и при рассмотрении первых частей аукционная комиссия заказчика не знает, кто именно их подал. Это можно узнать лишь из вторых частей заявок, которые поступают заказчику уже после проведения аукциона.

Еще одним достоинством электронного аукциона является возможность потребовать во второй части заявки предоставления документов, необходимых для определения правового статуса участника закупки (наличие лицензии на фармацевтическую деятельность или производство лекарственных препаратов), а также для идентификации предложенных им товаров (регистрационные удостоверения на лекарственные препараты (далее – РУ); документы, подтверждающие страну происхождения товара). Предоставление этих документов крайне важно для заказчиков, поскольку законодательство об обращении лекарственных средств запрещает заниматься их продажей лицам, не имеющим

необходимой лицензии, а с 2015 года⁹ введена уголовная ответственность за обращение лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных на территории РФ (т.е. не имеющих РУ)¹⁰.

Другим преимуществом электронного аукциона в сравнении со всеми другими доступными для закупки лекарств способами определения поставщика является возможность применения антидемпинговых мер. Применение таких мер возможно только при проведении конкурса или аукциона. Поскольку закупка лекарств посредством конкурса невозможна (см. выше), электронный аукцион – единственный способ закупки, где допустим антидемпинг¹¹.

В случае проведения совместных закупок несколькими заказчиками электронный аукцион также является единственно возможным способом определения поставщика. В соответствии с законодательством о контрактной системе заказчики вправе совместно проводить конкурс или аукцион, поэтому проведение, например, совместного запроса предложений оказывается невозможным¹². Да и практически очень трудно представить себе ситуацию, в которой несколько заказчиков (к примеру, различные клиники) проводят совместную закупку лекарственных препаратов, необходимых одному больному.

Электронный аукцион не содержит каких-либо ограничений по НМЦК, кроме правил формирования лотов на лекарственные средства¹³, которые распространяются на все способы закупок. Заказчик также не связан суммарным количеством закупок, проведенных электронным аукционом (по сравнению, например, с закупками у единственного поставщика).

Существенным минусом электронного аукциона является отсутствие неценовых критериев оценки заявок. Это может привести к снижению качества закупаемых товаров, т.к. низкая цена показателем качества не является (скорее наоборот).

Запрос предложений¹⁴. Запрос предложений считается одним из наименее конкурентных способов определения поставщика. Как ни странно, он мог бы стать самым эффективным способом закупки в части реализации целей и задач контрактной системы в области лекарственного обеспечения.

В первую очередь, существует возможность закупки лекарственных препаратов по их торговым наименованиям. Лишь одна эта возможность позволяет заказчику сэкономить ресурсы, указав в документации именно тот препарат, который ему нужен, не прибегая к пространным формулировкам технического задания (описания объекта закупки).

Еще одним существенным достоинством является возможность применения неценовых критериев при оценке заявок участников, причем характер таких критериев и их

⁹ См. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок".

¹⁰ Подробнее данный вопрос рассмотрен в разделе «Регистрационные удостоверения».

¹¹ О порядке применения таких мер см. главу десятую «Антидемпинговые меры при закупках лекарственных препаратов».

¹² Письмо Минэкономразвития России от 12.06.2015 № Д28и-1620.

¹³ Утв. постановлением Правительства РФ № 929.

¹⁴ Автор также предлагает ознакомиться со статьей Трефиловой Т.Н. «Теоретические и практические проблемы реализации запроса предложений» (доступно по ссылке: <http://auctionvestnik.ru/node/165>).

значимость заказчик устанавливает самостоятельно. Естественно, творческие порывы заказчиков в данном аспекте ограничены антимонопольным законодательством, которое предписывает использовать критерии, не приводящие к ограничению прав участников закупки. Также заказчик в документации о закупке обязан раскрыть порядок оценки заявок по каждому критерию, применяемые критерии (критерии, не указанные в документации, применять запрещено!) и значимость каждого критерия.

К сожалению, указанные плюсы запроса предложений нивелируются куда более значительными минусами. Так, законодательством строго ограничен перечень случаев, когда возможно провести запрос предложений. Для закупки лекарственных средств запрос предложений применим в следующих случаях:

- 1) закупка товаров, которые были предметом контракта, расторгнутого заказчиком в одностороннем порядке на основании ч. 9 ст. 95 Закона № 44-ФЗ¹⁵;
- 2) закупка лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, зафиксированному в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии¹⁶;
- 3) признание электронного аукциона несостоявшимся в соответствии с ч. 4 ст. 71 Закона № 44-ФЗ¹⁷.

Отметим, что заказчик не обязан проводить запрос предложений в указанных выше случаях, а лишь имеет соответствующее право. Так, по итогам несостоявшегося электронного аукциона заказчик может провести повторный электронный аукцион с тем же объектом закупки. Точно также, после одностороннего расторжения контракта можно провести электронный аукцион или закупку у единственного поставщика, а вовсе не запрос предложений. Закупку лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний, тоже можно провести не запросом предложений, а у единственного поставщика по п 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ. В последнем случае запрос предложений «выгоднее» для заказчика лишь тем, что не ограничивает стоимость требуемых лекарственных препаратов суммой 200 тысяч руб.

Рассмотрим более детально закупку лекарственных препаратов для конкретного пациента по решению врачебной комиссии (п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ). Запрос предложений в таком случае можно объявить только после проведенной врачебной комиссии, по результатам которой было вынесено решение о необходимости закупки конкретного лекарственного препарата (по торговому наименованию) ввиду индивидуальной непереносимости (гиперчувствительность, аллергия) или по жизненным показаниям. Данное решение фиксируется в медицинской карте пациента, журнале врачебной комиссии, а также подлежит опубликованию в реестре контрактов в обезличенном виде вместе с заключенным контрактом на поставку лекарственных средств. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того,

¹⁵ П. 6 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ.

¹⁶ П. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ.

¹⁷ П. 8 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ.

не могут являться предметом одного контракта лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

Также при проведении запроса предложений следует помнить, что закупку с момента ее размещения извещения о такой закупке в ЕИС ее уже **невозможно отменить или внести изменения**, что является еще одним существенным недостатком.

Запрос котировок. Заказчик вправе осуществить закупку лекарственных препаратов запросом котировок при условии соблюдения ограничений, установленных ст. 72 Закона № 44-ФЗ (НМЦК не более 500 тысяч рублей; годовой объем закупок, совершаемых запросом котировок, не должен составлять более 10% совокупного годового объема закупок заказчика и не более 100 млн рублей).

Основные недостатки запроса котировок:

- применение антидемпинговых мер невозможно;
- нельзя требовать от участников запроса котировок предоставления в составе заявки копии лицензии, регистрационного удостоверения на лекарственный препарат или наименования страны его происхождения.

Последнее объясняется тем, что состав заявок на участие в запросе котировок четко определен в ч. 3 ст. 73 Закона № 44-ФЗ, и заказчик не вправе требовать предоставления иных документов¹⁸. При этом в указанный перечень не вошли документы, подтверждающие соответствие участника запроса котировок законодательным требованиям, предъявляемым на основании п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

Ввиду сказанного закупка лекарственных препаратов запросом котировок не отвечает интересам заказчика и не предоставляет никакой защиты от недобросовестных поставщиков. В связи с этим автор не рекомендует применять данный способ закупки.

Запрос котировок для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме и нормального жизнеобеспечения граждан. По объективным причинам данный способ закупки применяется заказчиками крайне редко (если вообще применяется). В ч. 1 ст. 76 Закона № 44-ФЗ строго очерчен перечень случаев, когда возможно осуществление такой закупки:

1) судом вынесено определение об обеспечении иска, поданного заказчиком в связи с неисполнением контракта, решение о расторжении контракта на поставки продовольствия, средств, необходимых для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств, или топлива, которые необходимы для нормального жизнеобеспечения граждан и отсутствие которых приведет к нарушению их нормального жизнеобеспечения;

2) контрольным органом в сфере закупок выдано предписание об отмене результатов конкурса или электронного аукциона и принято решение о возможности осуществления закупки данного товара путем проведения запроса котировок. Указанное решение принимается контрольным органом в сфере закупок на основании заявления заказчика в срок не более чем десять рабочих дней с даты выдачи этого предписания;

3) ранее заключенный контракт расторгнут в связи с односторонним отказом

¹⁸ См ч. 4 ст. 73 Закона № 44-ФЗ.

заказчика от исполнения контракта.

Проведение закупки возможно в случае, если отсутствие лекарственных средств приведет к нарушению нормального жизнеобеспечения граждан без ограничения по НМЦК. Однако согласно ч. 2 ст. 76 Закона № 44-ФЗ контракт на поставку может заключаться на срок, не превышающий срока, необходимого для проведения электронного аукциона или конкурса на право заключить контракт на поставку данного товара, причем количество закупленного товара не может превышать количество, необходимое для нормального жизнеобеспечения граждан в течение указанного срока. Вот почему данный способ закупки практически не используется даже заказчиками, оказывающими населению скорую медицинскую помощь.

Закупка у единственного поставщика. Данный способ определения поставщика является неконкурентным и самым простым для заказчика. Можно закупить лекарственный препарат по торговому наименованию у «проверенного» поставщика. Однако ввиду значительного риска коррупционной составляющей законодатель жестко лимитирует закупки у единственного поставщика, устанавливая максимальную сумму контракта (договора):

- 100 тыс. руб. (если применяется п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ; при этом общий годовой объем закупок заказчика по этому пункту не должен превышать 5% совокупного годового объема заказчика либо 2 млн. руб.);
- 200 тыс. руб. (если применяется п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ для приобретения лекарственных препаратов, необходимых одному конкретному пациенту, по решению врачебной комиссии).

Объем лекарственных препаратов, закупаемых по п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ, не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для пациента в течение срока, который требуется для проведения запроса предложений по п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ.

Глава пятая. Требование к участникам закупки о наличии лицензии

При закупке лекарственных препаратов электронным аукционом, запросом котировок или запросом предложений заказчик в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ обязан установить в документации требование к участнику закупки о наличии лицензии. В соответствии с ст. 12 Закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» осуществление фармацевтической деятельности или деятельности по производству лекарственных препаратов возможно только при наличии лицензии.

Лицензионные требования и условия вместе с видами фармацевтической деятельности установлены Постановлением Правительства РФ № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности». Из ч. 1 ст. 52 Закона № 61-ФЗ следует, что фармацевтическую деятельность могут осуществлять оптовые фармацевтические организации, розничные фармацевтические организации и медицинские организации, имеющие фармацевтическую лицензию. При этом в силу ст. 54, 55 Закона № 61-ФЗ продажу лекарственных средств могут осуществлять производители лекарственных препаратов, оптовые фармацевтические организации и розничные фармацевтические организации.

В соответствии со ст. 54 Закона № 61-ФЗ **оптовая продажа** лекарственных средств может осуществляться только производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. При этом производители лекарственных препаратов, не имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, вправе осуществлять продажу лишь тех лекарственных препаратов, которые сами произвели. В противном случае производитель осуществляет действия в обход закона, не имея на то специального разрешения (лицензии)¹⁹.

Право организаций оптовой торговли лекарственными средствами осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством РФ, в том числе и медицинским организациям, закреплено в ст. 53 Закона № 61-ФЗ. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами")²⁰.

Таким образом, поставлять лекарственные препараты в медицинские организации могут лишь производители лекарственных препаратов и оптовые фармацевтические организации. Соответственно, требование п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ при закупке лекарственных средств формулируется следующим образом: наличие лицензии на право производства лекарственных препаратов и (или) лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»).

Однако рынок государственных закупок лекарственных препаратов привлекает также и розничные фармацевтические организации. В результате в правоприменительной практике периодически всплывает вопрос о возможности участия субъектов розничного фармацевтического рынка в закупках, предметом которых является поставка лекарственных препаратов.

Суды и ФАС России преимущественно считают правомерным требование о наличии у участников закупки лицензии на оптовую торговлю и (или) производство лекарственных средств, исключающее допуск к участию в закупке розничных фармацевтических организаций.

Пример

По мнению заявителя жалобы, требование заказчика о предоставлении участниками закупки лицензии на фармацевтическую деятельность, включая оптовую торговлю, приводит к ограничению конкуренции, лишая возможности участия в закупке субъектов розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.

Однако антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Согласно п. 1 ст. 492 ГК РФ по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. В отличие от этого, передача товаров покупателю для использования в предпринимательской деятельности или

¹⁹ В частности, см. постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 11.11.2016 по делу № А53-2107/2016.

²⁰ Согласно п. 7 приказа Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения".

в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, производится по договору поставки (ст. 506 ГК РФ). Поскольку объектом закупки является поставка лекарственных средств, является правомерным требование о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием разрешенного вида деятельности "оптовая торговля лекарственными средствами»²¹.

В судебной практике аналогичная позиция нашла отражение в постановлениях ФАС Уральского округа от 28.04.2016 по делу № А71-9110/2015, ФАС Западно-Сибирского округа от 17.06.2016 по делу № А46-10309/2015, постановлении ФАС Восточно-Сибирского округа от 02.03.2016 по делу № А33-7492/2015, постановлении ФАС Северо-Кавказского округа от 13.04.2016 № А15-3076/2015.

Однако в постановлении ФАС Северо-Западного округа от 01.10.2015 по делу № А26-58889/2014 развивалась принципиально иная позиция.

Извлечение

В силу ст. 53 Закона № 61-ФЗ оптовая торговля лекарственными средствами предполагает продажу или передачу лекарственных средств иным организациям. При этом ст. 55 Закона № 61-ФЗ установлено, что розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений.

Предметом аукциона являлась поставка одной партии лекарственного препарата одного наименования, необходимого для выполнения врачебного назначения, то есть для использования препарата больницей в целях, не связанных с его дальнейшей реализацией в порядке ст. 53 Закона № 61-ФЗ. Поскольку *больница являлась конечным покупателем лекарственного препарата* для использования его при лечении пациентов, поставка должна была быть осуществлена только одной партией (15 упаковок) с начальной ценой контракта 3504 руб., то *заказчик необоснованно установил в аукционной документации требование о наличии у участников закупки лицензии на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами.*

Однако точку в данном вопросе поставил Верховный Суд РФ в определении от 05.12.2016 № АКПИ16-1012. Верховный Суд РФ признал основанными на неправильном толковании норм права доводы о том, что поставка лекарственных средств в порядке, предусмотренном Законом № 44-ФЗ, относится к розничной торговле лекарственными препаратами. Ссылаясь на положения ст. 53 Закона № 61-ФЗ, Верховный Суд РФ отверг доводы *о том, что заказчик, являясь конечным покупателем лекарственного препарата и используя его в лечении пациентов, приобретает товар для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской целью.* Признание подобных доводов правильными означало бы юридическую и фактическую подмену фармацевтической деятельности, связанной с оптовой торговлей лекарственными средствами, фармацевтической деятельностью по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами, что является недопустимым.

²¹ Решение Вологодского УФАС России от 10.07.2015 по делу №5-2/157-15.

Таким образом, если предметом закупки является поставка лекарственных средств, заказчик вправе предъявить требование о наличии у участника закупки лицензии на оптовую торговлю и (или) производство лекарственных средств.

Необходимо отметить, что при проведении закупок лекарственных средств и психотропных веществ, включенных в Перечень наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденный постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681, необходимо применить положения ст. 12 Закона № 99-ФЗ и постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085. Следовательно, *заказчик обязан установить требование о наличии лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений* в соответствии с приложением к указанному постановлению. При этом, *требование о предоставлении такой лицензии не отменяет необходимость требования о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность или деятельность по производству лекарственных препаратов.*

Глава шестая. Регистрационные удостоверения на лекарственные препараты для медицинского применения

При осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения каждый заказчик обязан устанавливать требование о предоставлении копии РУ в составе второй части заявки (при осуществлении электронного аукциона). Это следует не из положений Закона № 44-ФЗ, а из вступившего в силу с 1 января 2015 г. Закона № 532-ФЗ от 31.12.2014 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок", который ужесточил ответственность за обращение незарегистрированных лекарственных препаратов.

Чтобы профилировать риски привлечения к ответственности, необходимо исключить поступление незарегистрированных лекарственных препаратов в медицинскую организацию. Документом, позволяющим заказчику получить информацию о регистрации лекарственного препарата уже на этапе рассмотрения заявок на участие в закупке, как раз и является регистрационное удостоверение (далее – РУ). При этом Закон № 44-ФЗ позволяет заказчику установить требование о предоставлении копии РУ в составе заявки на участие в электронном аукционе.

Требование о предоставлении копии РУ в составе заявки на участие в аукционе

Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, *если представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе*²². При этом не допускается

²² П. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ.

требовать представления указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром.

Так, в силу п. 2 ст. 456 ГК РФ, если иное не предусмотрено договором купли-продажи, 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. При этом нормы ГК РФ не обязывают заказчика требовать РУ на лекарственный препарат для медицинского применения только одновременно с передачей товара.

Таким образом, **заказчик вправе требовать предоставления копии РУ в составе второй части заявки.**

Данное требование особенно актуально в свете изменений состава сведений, которые должны направляться заказчиками в реестр контрактов. Так, согласно постановлению Правительства РФ от 28.11.2013 № 1084 "О порядке ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну" в реестр контрактов подлежит включению информация о наименовании лекарственного средства, номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименовании держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименовании производителя лекарственного препарата, а также лекарственной форме, дозировке, количестве лекарственных форм во вторичной упаковке.

При этом следует иметь ввиду разъяснение ФАС России, данное в письме от 23.10.2014 № АД/43043/14. Антимонопольное ведомство указывает, что при рассмотрении заявок участников закупок заказчик может беспрепятственно пользоваться ГРЛС. Поэтому отклонение заявки при наличии во второй части заявки **информации о реквизитах РУ наименовании товара, производителе** может привести к ограничению количества участников закупок. Следовательно, требование о предоставлении РУ следует указать так: **предоставить копию РУ на каждый лекарственный препарат, предлагаемый к поставке, или информацию, позволяющую однозначно идентифицировать предлагаемый к поставке лекарственный препарат (реквизиты РУ, наименование и иные данные).**

Складывающаяся административная практика следует данной позиции ФАС России²³. Однако в судебной практике обосновывается и иной подход, когда предоставление копии РУ признается обязательным²⁴.

Соответствие характеристик товара в первой части заявки и в копии РУ

Как уже было отмечено выше, единственным документом, подтверждающим факт регистрации лекарственного препарата, является РУ. Однако контракт заключается на условиях, изложенных в документации и заявке участника. При этом довольно частой является ситуация, когда информация о лекарственном препарате в первой части заявки, противоречит информации, содержащейся в приложенной копии РУ.

²³ Например, решение Вологодского УФАС России от 30.11.2016 № 5-2/282-16.

²⁴ См. определение Верховного Суда РФ от 22.12.2017 № 306-КГ17-18671 по делу № А65-27989/2016.

Единственно возможным выходом в такой ситуации является отклонение участника закупки. Ведь в последующем включение в реестр контрактов информации о РУ, представленном участником закупки, может быть квалифицировано как направление в реестр контрактов недостоверной информации, что повлечет ответственность по ч. 2 ст. 7.31 КоАП РФ. А включение иного (верного, но не указанного в заявке участника закупки) РУ может расцениваться как заключение контракта с нарушением объявленных условий (ч. 1 ст. 7.32 КоАП РФ). Аналогичного подхода придерживается и административная практика.

Пример

Первая часть заявки участника закупки содержала предложение о поставке товара с *международным непатентованным наименованием лекарственного препарата Церебролизин* (страна происхождения – Германия). Ко второй части заявки было приложено регистрационное удостоверение П N 013827/01 лекарственного препарата для медицинского применения с *торговым наименованием Церебролизин, не имеющего международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование лекарственного препарата.*

По мнению антимонопольного органа, отклонение заявки данного участника закупки по причине противоречия информации из первой части заявки информации, указанной в РУ, было правомерным. Указывая МНН лекарственного препарата Церебролизин, участник закупки должен был указать реквизиты РУ на такой лекарственный препарат либо представить во второй части заявки копию РУ лекарственного препарата с заявленным в первой части заявки МНН²⁵.

Таким образом, **документация (в части технического задания), заявка участника и копия РУ должны полностью совпадать (в части указанной в РУ информации о предлагаемом участником закупки лекарственном препарате).**

При этом следует признать верной и обратную логику: **требование документации к наименованию лекарственного препарата не должно препятствовать участию в закупке лишь на том основании, что в копии РУ указано иное (чем в документации) наименование лекарственного препарата.** Так, правомерными были признаны действия заказчика, указавшего в графе «наименование» не только МНН, но и группировочное наименование лекарственного препарата²⁶. Заказчик пояснил, что были указаны два наименования с целью обеспечения конкуренции, поскольку в ГРЛС зарегистрированы лекарственные препараты как только с МНН, так и только с группировочным наименованием.

Кроме наименования лекарственного препарата, РУ содержит и другие важные для заказчика сведения, исчерпывающий перечень которых утвержден приказом Минздрава России от 26.05.2016 № 320н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (далее – Приказ №320н). К такой информации относятся: лекарственная форма, дозировка, состав вспомогательных веществ, форма выпуска. При рассмотрении вторых частей заявок **необходимо удостовериться, что информация, указанная в первой части заявки, не противоречит данным приложенного РУ.**

²⁵ Решение Хабаровского УФАС России от 16.01.2017 № 10 по делу № 7-1/19.

²⁶ См. решение Саратовского УФАС России от 30.09.2015 по делу №337-15/гз.

Также следует отметить, что приложенное участником закупки **РУ должно быть действующим**. Антимонопольные органы считают правомерными отклонения заявок участников закупок за предоставление копий РУ с истекшим сроком действия²⁷.

Особенности закупок фармацевтических субстанций

При осуществлении закупок фармацевтических субстанций требование о предоставлении исключительно копии РУ (или информации о нем) является неправомерным. Дело в том, что согласно ст. 34 Закона № 61-ФЗ фармацевтические субстанции подлежат включению в ГРЛС, а не государственной регистрации, которую проходят лекарственные препараты. **Документом, подтверждающим включение фармацевтической субстанции в реестр лекарственных средств, является решение Минздрава России о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в указанный реестр, а не РУ.**

На это указывает и административная практика. Так, решением Челябинского УФАС России от 27.12.2016 по делу №910-ж/2016 были признаны неправомерными действия заказчика, установившего требование о предоставлении копии РУ при закупке фармацевтической субстанции.

Таким образом, при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций заказчикам следует устанавливать различные требования к составу второй части заявки.

Глава седьмая. Правила формирования лотов на поставку лекарственных препаратов

Основополагающим документом, регулирующим вопрос формирования лотов на лекарственные препараты, является постановление 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" (далее – ПП РФ № 929). Данный нормативный акт ограничивает как количественную, так и качественную составляющую лотов на лекарственные препараты. Рассмотрим данные ограничения по порядку.

Количественные ограничения, или ограничения по сумме лота (НМЦК), изложены в п. 1, 2 постановления. Так, в п. 1 ПП РФ № 929 установлено предельное значение НМЦК (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями (далее – МНН)²⁸:

Объём денежных средств, направленных заказчиком на приобретение	Предельное значение НМЦК при закупке лекарственных препаратов с различными МНН, млн. руб.
---	---

²⁷ Показательным в этой части является решение Свердловского УФАС России от 02.02.2017 по жалобе № 145-З.

²⁸ При отсутствии МНН – с химическими, группировочными наименованиями. Далее для краткости речь будет идти только о МНН.

лекарственных средств в предшествующем году, млн. руб.	
менее 500	1,0
от 500 до 5 000	2,5
более 5 000	5,0

При этом ограничения по сумме лота отсутствуют, если закупаются лекарственные средства с одним МНН.

Представляют интерес особенности применения ПП РФ № 929 при проведении совместных закупок. Порядок проведения совместных конкурсов и аукционов установлен постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 № 1088 «Об утверждении правил проведения совместных конкурсов и аукционов» (далее – ПП РФ № 1088). Пунктом «б» п. 6 ПП РФ № 1088 предусмотрено, что при проведении совместного конкурса или аукциона НМЦК определяется при этом как сумма начальных (максимальных) цен контрактов каждого заказчика, при этом обоснование такой цены содержит обоснование начальных (максимальных) цен контрактов каждого заказчика. Согласно п. 8 ПП РФ № 1088 контракт с победителем совместного конкурса или аукциона заключается каждым заказчиком самостоятельно.

В связи с этим возникает вопрос, как применить ПП РФ № 929 при проведении совместных закупок лекарственных препаратов. Ведь ПП РФ № 929 предусматривает предельное значение именно НМЦК, при превышении которой устанавливаются определенные запреты. Обратимся за ответом к административной практике.

Пример

Исходя из формулировок ПП РФ № 1088, ПП РФ № 929, антимонопольный орган пришел к выводу, что ограничения, предусмотренные ПП РФ № 929, распространяются на каждый отдельный контракт заказчика с учетом размера начальной (максимальной) цены данного контракта, а также объема денежных средств, направленных конкретным заказчиком на закупку лекарственных средств в предшествующем году. С учетом того, что начальные (максимальные) цены каждого заказчика в рамках проведения данной совместной процедуры не превышали 1 млн. руб., контрольный орган не нашел нарушений в действиях организатора совместных торгов²⁹.

Таким образом, при проведении совместных закупок ограничения по сумме лота считаются на одного заказчика.

Ограничения по качественному составу лота изложены в п. 2 ПП РФ № 929. Данная норма определяет, какие именно лекарственные препараты могут быть включены в один лот. А именно, устанавливается предельное значение НМЦК (цены лота) в размере 1 тыс. руб., если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

²⁹ Решение Воронежского УФАС России от 23.01.2017 по делу №75-з.

- 1) лекарственное средство с МНН, 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 тыс. руб. – можно говорить о фактическом запрете объединения в один объект закупки перечисленных лекарственных средств с иными лекарственными средствами.

Если объединение наркотических, психотропных или радиофармацевтических лекарственных средств с иными препаратами является редкостью, то объединение в рамках одной закупки уникальных (не имеющих аналогов) лекарственных препаратов с иными препаратами встречается часто. К сожалению, по невнимательности или иным причинам заказчики продолжают нарушать п. 2 ПП РФ № 929.

Пример

В Государственном реестре лекарственных средств содержатся сведения о препарате с МНН Амброксол с лекарственной формой "пастилка", при этом зарегистрирован лишь один препарат в лекарственной форме "пастилки", имеющий торговое наименование Лазолван. В нарушение п. 2 ПП РФ № 929 заказчиком неправомерно включен в один предмет закупки препарат с МНН Амброксол с лекарственной формой "пастилка" наряду с иными лекарственными препаратами. При этом НМЦК значительно превышала предельное значение, установленное ПП РФ № 929. Заказчик был признан нарушившим п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ³⁰.

Нарушения порядка формирования лотов на лекарственные препараты можно и нужно профилировать. Должностным лицам заказчика, ответственным за подготовку лотов на лекарственные препараты, необходимо взять за правило искать аналоги по каждой позиции технического задания, вне зависимости от количества наименований. И хотя в ПП РФ № 929 указано на соответствие аналогов лишь по лекарственной форме и дозировке, автор настаивает, чтобы должностные лица отыскивали полные аналоги (в соответствии с описанием объекта закупки), вплоть до соответствия фасовки и упаковки. Это необходимо, поскольку участники закупок в своих жалобах не ограничиваются одним лишь указанием на несоответствие описания объекта закупки ПП РФ № 929, а обвиняют заказчика в ограничении конкуренции и необъективности описания объекта закупки. Чтобы доказать обратное, заказчику необходимо изначально иметь «страховку» в виде не менее двух лекарственных препаратов различных производителей, полностью соответствующих описанию³¹.

³⁰ Решение Омского УФАС от 22.08.2014 № 03-10/1/436-2014. Аналогично не в пользу заказчика были приняты решения и иными территориальными органами ФАС России. В частности, решения Владимирского УФАС России от 16.11.2016 по делу № Г 871-04/2016, Омского УФАС России от 14.12.2016 № 03-10.1/304-2016, Вологодского УФС от 13.07.2015 по делу № 5-2/161-15, Московского УФАС от 25.04.2016 по делу № 2-57-3802/77-16 и т.д.

³¹ Доводы автора подтверждает и судебная практика. В частности, читатель может обратиться к Постановлению ФАС Западно-Сибирского округа от 24.01.2017 по делу № А27-620/2016.

Вместе с тем, существует и положительная для заказчика административная практика по данному вопросу, когда контрольные органы считают, что для объединения в один лот с иными лекарственный препарат должен иметь аналоги только по лекарственной форме и дозировке, тогда как иные показатели (например, упаковка) для целей применения ПП РФ № 929 значения не имеют³². В сложных случаях подобная практика может помочь заказчикам в аргументировать свою позицию в контрольном органе или суде.

Из п. 2 ПП РФ № 929 вытекает еще один важный вывод. А именно, вывод о том, что нужно закупать монолотами:

- лекарственные препараты, у которых нет зарегистрированных аналогов;
- лекарственные препараты, закупаемые по торговому наименованию (запросом предложений)³³;
- лекарственные препараты, описание которых соответствует продукции единственного производителя.

С применением ПП РФ № 929 связан и еще один вопрос. Допустим, заказчик планирует осуществить закупку двух лекарственных препаратов с одинаковым МНН, но в двух различных лекарственных формах: в капсулах и в лиофилизате для приготовления раствора. При этом у лекарственного препарата в лекарственной форме капсул есть аналоги, а у лекарственного препарата в лекарственной форме лиофилизата аналогов нет. Можно ли объединить два этих лекарственных препарата с одним МНН в одну закупку или нет?

К сожалению, административная и судебная практика по данному вопросу противоречивая.

Подход 1. Нельзя объединять в один лот лекарственные формы препарата с одним и тем же МНН, если для какой-либо из лекарственных форм нет зарегистрированных аналогов

Пример		
Предмет электронного аукциона – поставка лекарственных средств МНН Ипратропия Бромид + Фенотерол. По мнению участника закупки, заказчик неправомерно объединил в один лот поставку препарата в двух различных лекарственных формах («раствор для ингаляций» и «аэрозоль для ингаляций»). При этом в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций» данный препарат выпускается только одним производителем – Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко (Германия) с торговым наименованием Беродуал»:		
Лекарственная форма	Торговые наименования и их производители	
Раствор для ингаляций	Беродуал», Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ (Германия)	Ипратерол-нати», ООО "Натива" (Россия)
Аэрозоль для ингаляций	Беродуал», Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ (Германия)	-

³² Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 21.06.2017 № 44-2517/17.

³³ Обязанность заказчика формировать отдельный лот (монолот) для лекарственных препаратов, закупаемых по торговым наименованиям, следует из п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Учитывая, что НМЦК данной закупки значительно превышала 1000 руб., суды признали подобное формирование объекта закупки нарушающим п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, п. 2 ПП РФ № 929. Включение в один лот лекарственных средств с МНН Ипратропия Бромид + Фенотерол в лекарственных формах «аэрозоль для ингаляций» и «раствор для ингаляций» не позволило принять участие в закупке организациям, имеющим возможность поставки только препарата Ипратерол-нати» (например, производителю указанного препарата ООО "Натива"). Объединение в один лот уникального препарата с препаратом, выпускаемым несколькими производителями, является злоупотреблением со стороны заказчика³⁴.

Подход 2. ПП РФ № 929 запрещает объединять в один лот лишь лекарственные препараты с различными МНН.

Пример

По мнению заявителя жалобы, включение лекарственного препарата с МНН Вориконазол в лекарственных формах «порошок для приготовления суспензии» и «лиофилизат» в один лот с другими лекарственными формами («таблетки») незаконно ограничивает возможность участия в электронном аукционе, поскольку данный препарат не имеет зарегистрированного эквивалента в указанных лекарственных формах.

Представитель заказчика пояснил, что требования к лекарственной форме препарата обусловлены потребностью заказчика в применении препарата с указанными лекарственными формами, которые обеспечивают достижение необходимого лечебного эффекта, что не противоречит ст. 33 Закона № 44-ФЗ. Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, лекарственное средство с МНН Вориконазол в требуемых лекарственных формах относится к одному МНН, которое не имеет зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств.

Контрольный орган пришел к выводу, что *п. 2 ПП РФ № 929 к указанной закупке не применим, поскольку закупка лекарственного препарата осуществляется заказчиком по одному МНН, но с разными лекарственными формами, а закупка препаратов с иными МНН в рамках данного аукциона не проводится*³⁵.

Изложенной позиции придерживается и автор.

Также представляется целесообразным остановиться на роли постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – ПП РФ № 1289) при формировании лотов на поставку лекарственных средств.

³⁴ Постановление ФАС Поволжского округа от 16.07.2015 по делу № А65-26531/2014. Аналогичная позиция изложена в постановлении ФАС Поволжского округа от 22.12.2014 по делу № А65-10683/2014.

³⁵ Решение Московского УФАС России от 01.06.2016 по делу № 2-57-5339/77-16.

В п. 1 ПП РФ № 1289 сказано, что данное постановление применяется при закупке лекарственного препарата, включенного в Перечень ЖНВЛП с одним МНН³⁶ и являющегося предметом одного контракта (одного лота). Отсюда следует вывод, что ПП РФ № 1289 применяется только для монолотовых закупок. При этом ПП РФ № 1289 не обязывает заказчиков проводить именно монолотовые закупки лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП. Однако не все так просто: возникает вопрос, а не саботирует ли заказчик положения ПП РФ № 1289, если формирует объект закупки таким образом, чтобы данное постановление не применять?

Существуют решения территориальных органов ФАС России, в которых говорится, что закупки лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП не в соответствии с условиями ПП РФ № 1289 блокируют стратегию государства по поддержке отечественных производителей лекарственных средств и обеспечению импортозамещения, и фактически означают уход из-под юрисдикции ПП РФ № 1289³⁷. Безусловно, существование такой позиции следует принимать во внимание, хотя она и представляется автору необоснованно строгой.

Если обратить внимание на наименование и содержание ПП РФ № 1289, можно заметить, что сфера действия данного нормативного акта ограничивается стадией рассмотрения и отклонения заявок. В постановлении не говорится об ограничениях при формировании лотов на лекарственные препараты. В силу норм Закона № 44-ФЗ данное постановление является документом, реализующим государственную политику в сфере импортозамещения (национальный режим закупок), и порядок формирования потребности заказчика в конкретных лекарственных препаратах данным постановлением не регламентируется.

Нельзя обойти стороной и вопрос технологической и функциональной взаимосвязи лекарственных препаратов. Представляется логичным, что все лекарственные препараты независимо от фармакологической группы или группы анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) являются технологически и функционально связанными. Действительно, любой лекарственный препарат может понадобиться пациенту в случае оказания ему медицинской помощи, а медицинская организация не вправе отказать ему в такой помощи. При этом законодательство о контрактной системе не содержит каких бы то ни было ограничений по объединению лекарственных препаратов в рамках одного лота. Административная и судебная практика разделяет указанную позицию. Однако встречаются и весьма курьезные решения.

Пример

Комиссия Брянского УФАС приняла решение об отсутствии технологической и функциональной взаимосвязи междукупаемыми препаратами, поскольку в состав одного лота были включены лекарственные препараты «гентамицина сульфат», «цефазолин», «линкомицин» и т.д., и такие «средства медицинские», как «водорода пероксид», «йод + калия йодид + этанол», «раствор бриллиантовый зеленый»³⁸.

³⁶ При отсутствии МНН – группировочным наименованием.

³⁷ Решения Псковского УФАС России от 04.02.2016 по делу № 44-8/16, от 12.02.2016 по делу № 44-15/16.

³⁸ Решение Брянского УФАС России от 10.04.2014 № 111.

Остается непонятным, что означает в данном контексте термин «средства медицинские», неизвестный российскому законодательству. Все указанные в решении лекарственные средства являются зарегистрированными на территории РФ лекарственными препаратами. Получается, что комиссия Брянского УФАС России вынесла подобное решение, не проверив информацию по ГРЛС, а заказчик настолько ужасно подготовился к рассмотрению дела, что даже не смог доказать элементарный факт государственной регистрации лекарственного препарата.

Также необходимо отметить, что закупку лекарственных препаратов необходимо осуществлять отдельно от медицинских изделий и иных товаров. Несмотря на очевидность указанного факта, заказчики часто объединяют медицинские изделия в один лот с лекарственными препаратами. Факт регистрации того или иного товара в качестве лекарственного препарата легко проверить в ГРЛС. И если необходимого товара в ГРЛС нет, этот товар не относится к лекарственным средствам и не может закупаться вместе с ними в рамках одного лота.

Глава восьмая. Техническое задание (ТЗ) на поставку лекарственных препаратов

Наибольший объем допускаемых заказчиками нарушений законодательства о контрактной системе связан с ошибками именно в технической документации. Это обусловлено как сложностью описания объекта закупки (особенно с учетом потребности заказчика в конкретном товаре, часто в товаре конкретного производителя), так и неоднозначностью сложившейся правоприменительной практики.

Соблюсти все законодательные ограничения при описании такого специфичного объекта закупки, как лекарственные средства, – весьма трудоемкая задача. Поэтому технические задания на закупку лекарственных препаратов должны готовить специалисты с высшим фармацевтическим образованием. Если таковых в штате нет, лучше воспользоваться помощью внешних консультантов.

С 1 января 2018 года вступило в силу постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – ПП РФ № 1380) «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В соответствии с ПП РФ № 1380 заказчики обязаны указывать в описании закупаемых лекарственных препаратов их наименование, лекарственную форму, дозировку и остаточный срок годности. В отдельных случаях возможно указание иных характеристик закупаемых лекарственных препаратов.

При наличии соответствующего обоснования заказчик все же может указать требования о взаимодействии лекарственных средств (отсутствии такого взаимодействия), об отсутствии побочных эффектов, показаниях к применению лекарственного препарата, отсутствии противопоказаний к его применению, требования к упаковке и т.д. Данный перечень возможных требований к закупаемому лекарственному препарату не является исчерпывающим. Но он также не является и бесконечным, поскольку ограничен принципом объективности описания объекта закупки. На практике это означает, что описание объекта закупки ограничено структурой и требованиями, которые отражены в инструкции на лекарственный препарат. Действительно, нет смысла предъявлять требования, которые

никак не отражены в сопроводительных документах на лекарственный препарат, поскольку соответствие им невозможно будет проверить при приемке.

§ 1. Наименование закупаемого лекарственного препарата

В соответствии с положениями п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ наименование лекарственного препарата как объекта закупки может быть выражено путем указания на:

- МНН лекарственного препарата;
- химическое наименование;
- группировочное наименование;
- торговое наименование (в оговоренных законом случаях).

Чаще всего указывается на МНН лекарственного препарата, однако такой способ определения объекта закупки имеет свои сложности. Например, при закупках **комбинированных лекарственных препаратов**.

До появления ПП РФ № 1380 нередко возникал вопрос, может ли участник закупки в своей заявке заменить комбинированный лекарственный препарат (например, Гидрохлортиазид+Эналаприл) на несколько монопрепаратов (соответственно Гидрохлортиазид и Эналаприл). ФАС России в письме от 18.07.2013 № АД/27801/13 высказала мнение о взаимозаменяемости комбинированного препарата и монопрепаратов в случае сходства количества, дозировки и лекарственной формы. Такой же позиции придерживались судебные органы.

Пример

В нарушение п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ при определении в документации об аукционе его предмета заказчик указал в ТЗ требования к поставке лекарственного препарата Пертузумаб + Трастузумаб в виде набора, исключив возможность поставки лекарственных препаратов с МНН Пертузумаб и МНН Трастузумаб не в форме набора. Это повлекло за собой ограничение количества участников закупки. Следовательно, заказчик при закупке комбинированного лекарственного препарата обязан предусмотреть возможность поставки монопрепаратов, входящих в его состав³⁹.

С вступлением в силу ПП РФ № 1380 данный вопрос получил конкретное решение. В соответствии с подп. «б» п. 3 ПП РФ № 1380 **при закупке многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов**, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов **необходимо указывать на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов**.

Не менее сложен вопрос о возможности замены лекарственных препаратов в рамках различных МНН, который рассматривался в письме ФАС России от 27.02.2017 № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН Пэгинтерферон альфа-2b и Цепэгинтерферон альфа-2b. Ведомство указывало, что лекарственные препараты с МНН Пэгинтерферон альфа-2b в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения" и лекарственные препараты с МНН Цепэгинтерферон альфа-2b в лекарственной форме "раствор для подкожного введения", несмотря на разные МНН, содержат одно и то же действующее вещество Пегинтерферон

³⁹ Постановление ФАС Уральского округа от 24.03.2017 № Ф09-955/17 по делу № А50-14522/2016.

альфа-2b. В соответствии со ст. 4 Закона № 135-ФЗ эти препараты относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов (старше 18 лет) по одним и тем же показаниям (комбинированная терапия гепатита С) с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

В связи с этим при формировании документации на закупку лекарственных препаратов для лечения пациентов старше 18 лет по медицинским показаниям «гепатит С (комбинированная терапия)» **заказчикам необходимо обеспечить возможность** одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН Пэгинтерферон альфа-2b и поставщиков эквивалентных лекарственных препаратов с МНН Цепэгинтерферон альфа-2b.

Иными словами, **ФАС России указала на взаимозаменяемость лекарственных препаратов с различными МНН.**

Также необходимо отметить случаи, когда для фактически одного и того же препарата зарегистрированы различные МНН.

Пример

Несмотря на наличие «общеупотребительного» МНН Периндоприл, ГРЛС появилось новое МНН Периндоприла аргинин, под которым зарегистрированы лекарственные препараты лишь одной компании. Опуская вопрос о том, как такое МНН могло быть зарегистрировано, укажем письмо ФАС России от 12.08.2016 № РП/55517/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН Периндоприл и Периндоприла аргинин, где разъясняется, что лекарственные препараты с МНН Периндоприл и Периндоприла аргинин формируют один товарный рынок и являются взаимозаменяемыми.

Автор полностью поддерживает действия ФАС России в этом направлении. Фактически, фармацевтическая компания, изменяя МНН при регистрации (перерегистрации) своего лекарственного препарата, устраняет конкуренцию на рынке государственных закупок аналогичных лекарственных препаратов.

Таким образом, различие в МНН лекарственных препаратов не является препятствием для их взаимозаменяемости, а, следовательно, заказчик не вправе ставить «фильтр» в виде указания на конкретное МНН, если такие действия могут быть расценены как ограничение конкуренции.

Коснемся также вопроса о возможности закупок лекарственных препаратов по их **торговым наименованиям.**

В силу п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ при закупках лекарственных препаратов в описании объекта закупки указывается МНН, а в случае его отсутствия – химическое или группировочное наименование. По общему правилу, указывать торговое наименование лекарственного средства нельзя. Исключения предусмотрены лишь в двух случаях:

- 1) закупка лекарственных средств проводится путем запроса предложений по основанию, предусмотренному п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ (приобретение лекарственных средств, назначенных конкретному пациенту по решению врачебной комиссии);
- 2) лекарственное средство включено в Перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее –

Перечень). Поскольку на сегодняшний день утвержден лишь Порядок формирования такого Перечня, но не сам Перечень, это равнозначно запрету указывать торговые наименования лекарственных препаратов.

Несмотря на это, ФАС России некоторое время допускала возможность закупки заказчиком ряда лекарственных препаратов по торговым наименованиям (инсулины, циклоспорины)⁴⁰. В 2014-2015 гг. сложилась обширная практика закупок на поставку таких лекарственных средств по их торговым наименованиям ввиду неэквивалентности препаратов с разными торговыми наименованиями в рамках одного МНН. Это противоречило положениям Закона № 44-ФЗ, согласно которым закупать по торговым наименованиям можно только лекарственные средства, включенные в Перечень.

ФАС России предприняла попытку устранить данное противоречие, направив письмо от 15.06.2016 № СП/40637/16⁴¹, где говорилось об отсутствии правовых оснований закупать инсулины по торговым наименованиям и, как следствие, о необходимости закупать их по МНН.

Однако в 2016 -2017 гг. в судебной практике постепенно был выработан подход о невзаимозаменяемости инсулинов в рамках одного МНН, что фактически означает постепенный возврат к закупкам инсулинов по торговым наименованиям.

Пример

Объект закупки – Инсуман Рапид ГТ (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) для централизованного обеспечения медицинских организаций Белгородской области на 2016 год. Торговое наименование инсулина указывалось ввиду необходимости обеспечить названным препаратом 113 пациентов, ранее получавших инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием Инсуман Рапид ГТ и имевших право на его дальнейшее бесплатное получение.

Обосновывая необходимость закупки лекарственного препарата по торговому наименованию, заказчик представил инструкцию по применению лекарственного препарата Инсуман Рапид ГТ, согласно которой при переходе с одного вида инсулина на другой, а затем в первые две недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Также было представлено совместное письмо Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Минздрава России, главного детского эндокринолога Минздрава России и директора института диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр» от 23.11.2015 № 01/7-1144, из которого следовало, что при хаотичной смене препаратов отмечается снижение качества жизни пациентов. В этой связи в письме указывалось на необходимость сохранения закупок инсулинов по торговым наименованиям.

Несмотря на это, антимонопольный орган признал неправомерными действия заказчика по включению в описание объекта закупки указания на торговое наименование лекарственного препарата⁴². Однако суды всех инстанций посчитали данное решение антимонопольного органа незаконным, поскольку им не были представлены

⁴⁰ Письмо ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/1980.

⁴¹ Хотя отдельные территориальные управления ФАС России придерживались такой «буквалистской» позиции и раньше – см., например, решение Челябинского УФАС России от 07.12.2015 по делу № 844,850,851,852-ж/2015.

⁴² Решение Белгородского УФАС России от 07.12.2015 № 451-15-Т.

доказательства, опровергающие доводы заказчика о несовместимости и невзаимозаменяемости препаратов, содержащих инсулин.

Судебная коллегия Верховного Суда РФ отметила в своем определении⁴³, что формирование документации на закупку препаратов инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в ст. 41 Конституции РФ и ст. 4 Закона № 323-ФЗ, 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 02.02.1999 № 3-П).

ПП РФ № 1380 ничего существенного в дискуссию о правомерности закупок лекарственных препаратов по торговым наименованиям не привнесло. Таким образом, изложенная выше судебная практика вряд ли существенно изменится.

§ 2. Фармацевтические требования к лекарственным препаратам

Для целей настоящего параграфа под фармацевтическими требованиями к лекарственным препаратам понимается лекарственная форма, дозировка, наличие/отсутствие вспомогательных веществ, путь введения, требования к температуре хранения. Рассмотрим правомерность предъявления каждого из этих требований, а также проанализируем правоприменительную практику.

1. Требование к дозировке лекарственного препарата

Количественной характеристикой действующего вещества является дозировка. При описании объекта закупки необходимо разрешить вопрос о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с различными дозировками, если существует возможность их кратного сопоставления.

До принятия ПП РФ № 1380 административная практика по этому вопросу основывалась на разъяснениях ФАС России. ФАС России неоднократно указывала, что **препараты с различными дозировками могут рассматриваться как взаимозаменяемые, если существует возможность их кратного сопоставления**⁴⁴. Таким

⁴³ Определение Верховного суда РФ от 21.06.2017 № 310-КГ17-1939 по делу № А08-1545/2016. Еще раньше аналогичная позиция была изложена в Постановлении ФАС Волго-Вятского округа от 04.07.2016 по делу № А28-11651/2015.

⁴⁴ В период действия Закона № 44-ФЗ первый пример такой позиции можно найти в письме ФАС России от 09.04.2014 № АК/13610/14 «О рассмотрении обращения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов». Позиция ФАС России поддерживается и судебной практикой: так, в постановлении Двенадцатого ААС от 04.12.2015 по делу № А12-25275/2015 было признано правомерным отклонение заявки участника закупки, предложившего дозировку 45 г при наличии в документации о закупке требование к дозировке «30 г».

образом, если в ТЗ указано, что к поставке требуется «препарат А таблетки 100 мг количеством 20 штук», участник закупки вправе предложить в заявке «препарат А таблетки 50 мг количеством 40 штук». Соответственно, ***требование заказчика о поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата (с эквивалентной дозировкой) либо препарата в кратной дозировке и в кратном количестве влечет за собой ограничение количества участников закупки***⁴⁵.

Также ФАС России обращала внимание на то, что дозировка лекарственного препарата не равна его концентрации, а соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (в том числе растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Так, например, дозировки 10 мг/0,3 мл и 10 мг/1,0 мл либо дозировки 10% - 1 мл и 5% - 2 мл должны признаваться эквивалентными.

Данная позиция ФАС России не бесспорна, поскольку легко может привести к абсурду. Следуя указанной логике, можно заменить дозировку 100 мг дозировкой 10 мг при соответственном пересчете количества. В итоге пациенту придется назначать буквально «пригоршню таблеток». Даже если не брать в расчет комплаенс (приверженность пациента лечению), который существенно снизится, это может быть элементарно вредно для здоровья. Ведь большую часть лекарственного средства составляет не действующее вещество, а вспомогательные вещества (основа, красители, консерванты и т.д.), которые при испытаниях оценивают на токсичность. Однако анализ проводится для доз вспомогательных веществ, рассчитанных на дневную (разовую, курсовую) дозу действующего вещества в лекарственной форме. Таким образом, пациент будет принимать вместе с эффективной дозой действующего вещества огромное количество вспомогательных веществ, действие которых в таких количествах не изучалось⁴⁶.

К счастью, данный вопрос решен принятием ПП РФ № 1380, согласно которому кратность сопоставления считается эквивалентной только при изменении в 2 раза⁴⁷. При этом не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата. К примеру, если препарат поставляется в таблетках с минимальной дозировкой в 10 мг, то в документации заказчик не вправе указать дозировку 5 мг в качестве эквивалентной. С принятием ПП РФ № 1380 условие о кратности в документации становится незаконным, поскольку согласно подп. «б» п. 2 ПП РФ № 1380 возможна поставка в некрatных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. При этом допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Еще один вопрос, который хотелось бы рассмотреть в части эквивалентности дозировок, – это сопоставимость процентного и количественного выражения дозировки лекарственного препарата. К примеру, 99% раствор и 990 мг/мл фактически являются одной

⁴⁵ Письмо ФАС России от 30.11.2016 NBF/82800/16 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов, имеющих МНН Ритуксимаб».

⁴⁶ Аналогичные доводы были изложены в Постановлении Второго ААС от 05.04.2017 по делу № А82-10687/2016.

⁴⁷ Подп. «б» п. 2 ПП РФ № 1380.

и той же дозировкой, только выраженной по-разному. Хотя этот вполне очевидный факт, закупочные комиссии заказчиков периодически его игнорируют, отклоняя заявки участников закупок по формальным основаниям.

Пример

В документации о закупке дозировка закупаемого лекарственного препарата с МНН Диметилсульфоксид была выражена в процентном соотношении (99%), а в заявке участника закупки – в количественном (990 мг/мл). Закупочная комиссия приняла решение об отклонении данной заявки. Заявитель обжаловал отклонение. Антимонопольный орган усмотрел в действиях заказчика нарушения ст. 33 Закона № 44-ФЗ. В частности, заказчиком не были представлены объективные неоспоримые доказательства, что установление такого требования к дозировке являлось значимым и необходимым⁴⁸.

ПП РФ № 1380 не оставило этот вопрос без внимания, фактически узаконив складывающуюся административную практику. Так, согласно подп. «б» п. 5 ПП РФ № 1380 не допускается указывать дозировку в определенных единицах измерения без возможности конвертирования в иные единицы измерения. Следовательно, у заказчика единственный способ указания дозировки лекарственного препарата: указать все возможные дозировки (например, 990 мг/мл или 99%). Несколько сложнее данный способ в реализации при закупке лекарств, дозировка которых указывается в международных единицах МЕ (или единицах действия ЕД).

2. *Требование к лекарственной форме*

В соответствии с подп. «а» п. 2 ПП РФ № 1380 описание объекта закупки – лекарственного препарата должно содержать указание на лекарственную форму препарата, включая в том числе **эквивалентные лекарственные формы**, за исключением описания лекарственной формы и характеристик, указывающих на конкретного производителя. Главным вопросом данного требования является понятие «эквивалентной лекарственной формы». Официально под эквивалентными лекарственными формами понимаются «разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта»⁴⁹. Указанное определение не дает исчерпывающего объяснения, какие лекарственные формы следует рассматривать как эквивалентные, а какие нет. Поэтому придется вновь обратиться к разъяснениям ФАС России по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Антимонопольное ведомство не раз указывало, что различные (по наименованию) лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора", "порошок для приготовления раствора", "концентрат для приготовления раствора",

⁴⁸ Решение Владимирского УФАС от 19.01.2017 по делу № Г 46-04/2017.

⁴⁹ П. 2 ч. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ.

"раствор", "лиофилизат для приготовления суспензии", "порошок для приготовления суспензии" и "суспензия" взаимозаменяемы⁵⁰.

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.

Таким образом, установление заказчиком требований к конкретной лекарственной форме без возможности поставки эквивалента может приводить к ограничению конкуренции⁵¹. Этот общий подход неоднократно применялся ФАС России и к частным случаям. В частности, ведомство указывало, что являются взаимозаменяемыми:

- лекарственные препараты с МНН Амиодарон в лекарственных формах "раствор для внутривенного введения", "концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения"⁵²;
- лекарственные препараты с МНН Ванкомицин в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий", "порошок для приготовления раствора для инфузий"⁵³.

Аналогичную оценку получают требования к лекарственной форме и в сложившейся административной практике.

Пример

Участнику закупки было отказано в допуске к аукциону на том основании, что в заявке была предложена лекарственная форма отличная от той, которая требовалась в аукционной документации. Заказчику требовался лекарственный препарата в лекарственной форме "концентрат для приготовления раствора для инфузий", а участник закупки предложил необходимый препарат в лекарственной форме "лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения". Антимонопольный

⁵⁰ См. письмо ФАС России от 09.04.2014 № АК/13610/14 «О рассмотрении обращения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов». Очевидно, что речь все-таки идет об эквивалентности лекарственных форм, поскольку действующее законодательство РФ предполагает взаимозаменяемость исключительно лекарственных препаратов (а не лекарственных средств). Лекарственные формы не могут быть взаимозаменяемыми, поскольку потребитель не может «заменить» одну форму на другую, т.к. лекарственная форма – это лишь состояние лекарственного препарата, не существующая отдельно от последнего.

⁵¹ Данная позиция ФАС России была подтверждена в письме от 09.06.2015 № АК/28644/15 и ранее в письме от 12.12.2013 № АК/50317/13 (об эквивалентности лекарственных форм МНН Сальбутамол).

⁵² Письмо ФАС России от 04.07.2016 № РП/45042/16.

⁵³ Письмо ФАС России от 04.07.2016 № РП/45072/16.

орган признал необоснованным отказ участнику закупке в допуске к участию в электронном аукционе⁵⁴.

Аналогичный подход прослеживается и в судебной практике. Так, постановлением Восьмого ААС от 28.12.2015 № 08АП-10660/2015 по делу № А75-4854/2015 для препарата с МНН Октреотид были признаны взаимозаменяемыми лекарственные формы "микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения" и "лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения" – заказчик не обосновал необходимость поставки именно лиофилизата для приготовления раствора для инфузий, а не других лекарственных форм указанного препарата.

Остается неясным, может ли заказчик при описании необходимого лекарственного препарата указать конкретную лекарственную форму, если такое описание указывает на препарат конкретного производителя, но в документации о закупке содержится обоснование такого требования. В целом, положения ПП РФ № 1380 значительно повышают значение обоснований при описании объекта закупки. Найти соответствующие обоснования можно в имеющейся административной и судебной практике.

Пример 1

Предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Будесонид в лекарственной форме «суспензия для ингаляций дозированная». По мнению одного из участников закупки, данная лекарственная форма является взаимозаменяемой по отношению к предложенной им лекарственной форме «раствор для ингаляций». Однако заказчик обосновал потребность именно в *суспензии*, т.к. имеющиеся у заказчика компрессорные небулайзеры, предназначенные для ингаляций *суспензии*, позволяют смешивать Будесонид с другими препаратами. Кроме того, замена лекарственной формы недопустима еще и потому, что суспензия, в отличие от раствора, обеспечивает необходимый пациентам заказчика пролонгированный лечебный эффект⁵⁵.

Пример 2

Антимонопольный орган не признал взаимозаменяемыми «раствор для внутрисосудистого и внутрипузырного введения» и «концентрат для внутрисосудистого и внутрипузырного введения». Для принятия решения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов необходимо провести клинические исследования их терапевтической эквивалентности. Заявитель жалобы не представил данные о проведении таких исследований⁵⁶.

И все же рекомендуется перед практическим использованием подвергнуть данные в правоприменительной практике обоснования критическому анализу. Это позволит заказчику сберечь как время, так и денежные средства.

Таким образом, требование к лекарственной форме должно предполагать возможность предложения к поставке лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме.

⁵⁴ Решение Ульяновского УФАС России от 17.04.2014 № 10822/03-2014.

⁵⁵ Решение Владимирского УФАС от 16.06.2014 по делу № Г-366-04/2014.

⁵⁶ Решение Хакаского УФАС России от 12.08.2015 по жалобе №116/КС.

3. Требование к составу вспомогательных веществ лекарственных препаратов

В соответствии с подп. «г» п. 5 ПП РФ № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать требование о наличии или отсутствии вспомогательных веществ. Это вполне логично, поскольку в большинстве случаев состав лекарственных препаратов уникален, и спорное требование так или иначе ограничит конкуренцию. Следовательно, установление таких требований заказчиком неправомерно.

Пример

Предмет электронного аукциона – поставка лекарственного препарата с МНН Ипратропия бромид + Фенотерол. Заказчик установил требование об отсутствии в лекарственном препарате в качестве вспомогательного вещества натрия бензоата. Указанные характеристики соответствуют лишь одному торговому наименованию. Заказчик мотивировал свое требование тем, что в соответствии с СанПиН 2.3.2.1293-03 пищевая добавка E211 (натрия бензоат) не разрешена к применению в составе пищевых продуктов для детей в возрасте до 3-х лет, в т.ч. в лечебно-профилактических продуктах. Однако антимонопольный орган не согласился с данным доводом: из инструкций на все зарегистрированные лекарственные препараты с данным МНН следовало, что все они (независимо от наличия или отсутствия бензоата натрия) могут лишь ограниченно применяться для детей младше 6-и лет и могут давать побочные эффекты в виде аллергических реакций (в т.ч. крапивницы)⁵⁷.

Однако при должной аргументации требований к составу вспомогательных веществ, основанных на реальной потребности заказчика, шансы заказчика на признание таких требований обоснованными значительно возрастают. При этом в п. 6 ПП РФ № 1380 разрешается указывать требования к наличию (отсутствию) вспомогательных веществ, если **не имеется иной возможности описать лекарственные препараты**. Что означает данная формулировка и как именно правоприменители будут оценивать требования к вспомогательным веществам, пока говорить преждевременно. Однако примеры обоснованных требований к вспомогательным веществам можно найти уже сейчас.

Пример

Детская клиническая больница указала в ТЗ, что приобретаемый лекарственный препарат не должен содержать вспомогательные компоненты натрия гидроксид с pH до 3,2 и соединения лимонной кислоты. Заказчик пояснил, что данное требование является существенным для оказания неотложной помощи детям с острой дыхательной недостаточностью. В частности, в 2016 году заказчик зарегистрировал серьезную нежелательную реакцию, повлекшую утяжеление состояния больного ребенка и продление сроков его госпитализации, которая была связана с указанным составом вспомогательных веществ. Данная нежелательная реакция была зарегистрирована в Росздравнадзоре. Состояние ребенка улучшилось после назначения лекарственного препарата с аналогичным МНН, но не содержащего в своем составе указанные вспомогательные вещества. Чтобы избежать повторения подобных нежелательных реакций и обеспечить оказание

⁵⁷ Решение Челябинского УФАС России от 01.07.2015 по делу № 390-Ж/2015.

качественной и безопасной медицинской помощи, заказчик установил соответствующие требования к составу вспомогательных веществ.

Антимонопольный орган согласился с доводами заказчика и признал жалобу на положения ТЗ необоснованной⁵⁸.

Отметим, что в рассмотренном примере заказчик фактически построил свою аргументацию на положении п. 3 ч. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ, где указано, что различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения.

4. Требование к пути (способу) введения или применения лекарственного препарата

Данный параметр коррелирует с установлением требования к лекарственной форме, т.к. в названии лекарственной формы обязательно указывается (или подразумевается) способ введения или применения. Следует отметить, что п. 4 ПП РФ № 1380 допускает указание на путь введения исключительно для лекарственных препаратов, предназначенных для парентерального применения (для инъекций или для инфузий). При этом остается непонятным, допускается ли указывать путь введения для остальных лекарственных препаратов? Прямого запрета на указание пути введения (или способа применения) ПП РФ №1380 не содержит (п. 5).

Более того, зачастую название лекарственной формы, как было отмечено выше, само указывает на путь введения или способ применения (например, суспензия для ингаляций). При этом отсутствие указания на способ применения может ввести в заблуждение участников закупки (например, суспензия и суспензия для ингаляций; раствор и раствор для ингаляций – это абсолютно разные лекарственные формы, и отсутствие указания на способ применения может ввести в заблуждение участников закупки и привести к закупке препаратов, по факту не удовлетворяющих потребности заказчика).

5. Требование о соответствии производителя GMP

В силу ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчик не вправе предъявлять требования к производителю товара. При этом соответствие производителя лекарственных препаратов требованиям GMP постулируется на уровне законодательства об обращении лекарственных средств. Таким образом, устанавливать в ТЗ требование о соответствии производителя заявленного участником закупки препарата требованиям GMP – излишне и незаконно (с точки зрения Закона № 44-ФЗ).

6. Требования к температуре хранения лекарственных препаратов

ПП РФ № 1380 запрещает без должного обоснования устанавливать в ТЗ требования к фиксированному температурному режиму хранения при наличии альтернативного. Иными словами, данное требование также придется обосновывать. Ниже приводится административная практика и позиция автора по данному вопросу.

Пример

⁵⁸ Решение Ярославского УФАС России от 20.02.2017 по делу № 05-02/29ж-17.

Заказчик установил требование к верхнему пределу разрешенной температуры хранения рентгеноконтрастных препаратов, имеющих сложную молекулярную структуру, не выше +30 °С. Обоснование:

«Длительность хранения при разных температурах напрямую влияет на стабильность йодированных рентгеноконтрастных средств (далее – РКС). Стабильность растворов РКС при длительном хранении относится к одной из важнейших характеристик препарата и требует проверки неизменности структуры молекулы РКС в условиях повышенных температур. Требование к верхнему пределу разрешенной температуры хранения препарата не выше +30 °С обусловлено тем, что подготовленный к исследованию лекарственный препарат может какое-то время находиться в диагностическом кабинете, где температурный режим может превышать 25 °С. Диагностическое отделение медицинского учреждения заказчика не имеет условий для хранения МСКТ контраста при постоянной температуре ниже +25 °С. Однако в теплое время года в помещениях, где хранятся контрасты, температура воздуха нередко повышается выше +25 °С. Это может привести к порче контраста и осложнениям для больного при введении контраста вплоть до угрожающего жизни анафилактического шока».

Антимонопольный орган признал спорный показатель обоснованным с точки зрения безопасности здоровья и жизни обследуемых больных⁵⁹.

Еще более полную аргументацию можно обнаружить в решении Санкт-Петербургского УФАС России от 10.02.2016 по делу № 44-538/16. Заказчик обосновал требование к температуре хранения лекарственных препаратов следующим образом: в соответствии с нормами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»⁶⁰ установлено такое потребительское свойство товара, как возможность его хранения и использования при температуре до 30 °С для обеспечения стабильности и эффективности лекарственного препарата при лечении пациентов. Максимальная граница температуры для отдельных палат, процедурных и иных помещений установлена от 26 до 29 градусов. Антимонопольный орган согласился с доводами заказчика.

В пользу заказчика было вынесено и решение Ярославского УФАС России от 20.02.2017 по делу № 05-02/29Ж-17. Заказчик обосновал требование к температуре хранения лекарственного препарата с МНН «Ипратропия бромид + Фенотерол» («разрешен к хранению при температуре до 30 градусов включительно») тем, что закупка приходится на второй-третий квартал 2017 года (т.е. на летний период, когда температурный режим в зонах хранения лекарственных препаратов может превышать 25 градусов). Заказчик не имеет возможности приобретения дополнительных холодильников и не обладает достаточным местом для дополнительной установки холодильного оборудования в жаркое время года в стационаре и трех поликлиниках, входящих в состав ЛПУ, для обеспечения

⁵⁹ Решение Владимирского УФАС России от 26.04.2016 по делу № Г283-04/2016. Аналогичные выводы представлены в решениях Северно-Осетинского УФАС России от 13.04.2016 по делу № А129-04/16, Новосибирского УФАС России от 25.03.2016 № 08-01-81.

⁶⁰ Утв. постановлением Главного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58.

условий хранения закупаемого лекарственного препарата с более мягкими требованиями к условиям хранения (не выше 25 градусов)⁶¹.

Не оспаривая правомерность приведенных выше решений антимонопольных органов, автор задается вопросом о соблюдении баланса интересов заказчиков и участников закупок при таком подходе. Почему формирование описания объекта закупки оказывается связано не с показателями терапевтической эффективности (для чего собственно и закупаются лекарственные препараты), а с отсутствием холодильников и кондиционеров в ЛПУ?

В соответствии со ст. 58 Закона № 61-ФЗ хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, *медицинскими организациями*, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Минздрава России от 23.08.2010 № 706н.

Более того, согласно Постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», нарушение правил и условий хранения лекарственных препаратов является грубым нарушением лицензионных требований и условий. Следовательно, соблюдение условий хранения лекарственных препаратов отвечает интересам заказчика и является его прямой обязанностью (в силу указания на то в законе) вне зависимости от условий хранения, установленных производителем.

Такой позиции придерживается и ФАС России. В письме от 09.06.2015 №АК/28644/15 антимонопольный орган указывает, что требование о температуре хранения лекарственного препарата не относится к числу терапевтически значимых (различные требования к условиям хранения препаратов с разными торговыми наименованиями не оказывают влияния их терапевтическую эффективность, безопасность или качество), поэтому установление подобного требования является типичным примером ограничения количества участников закупки. Соответствующий подход можно встретить и в решениях отдельных территориальных управлений ФАС России⁶², и в судебной практике (хотя нельзя говорить, что судебная практика по этому вопросу сложилась).

Пример

Суд указал, что Правила хранения лекарственных средств⁶³, устанавливающие требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения и регламентирующие условия их хранения, распространяются в т.ч. на медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств на основании лицензий на фармацевтическую либо медицинскую деятельность. Суд посчитал неправомерным, что заказчик установил требования к

⁶¹ Аналогичная аргументация содержится и в решении Кемеровского УФАС России от 08.12.2015 по делу № 645/3-2015.

⁶² См. решения Ставропольского УФАС России от 20.01.2017 по делу № РЗ-48-2017, Владимирского УФАС России от 20.02.2017 по делу № Г-115-04/2017.

⁶³ Утв. приказом Минздрава России от 23.08.2010 № 706н.

показателю (температуре хранения лекарственного препарата), который должен быть обеспечен самим заказчиком⁶⁴.

Таким образом, *требования к условиям хранения (температурному режиму) закупаемых лекарственных препаратов является неправомерным и вступает в противоречие с действующим законодательством.*

§ 3. Требования, касающиеся клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов

Данный параметр отсутствует в тексте ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ, однако он не менее важен, чем приведенные выше. К требованиям, касающимся клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, относятся требования:

- о наличии тех или иных показаний к применению;
- о возможности применения у тех или иных групп пациентов;
- об отсутствии тех или иных противопоказаний;
- об отсутствии официально зарегистрированного побочного эффекта при применении препарата;
- об отсутствии взаимодействия препарата с иным (иными) в случае их совместного применения;
- к фармакокинетическим характеристикам лекарственных препаратов.

ПП РФ № 1380 относит данные требования к иным характеристикам описания объекта закупки, указание которых по общему правилу не допускается. Исключением является случай закупки лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике, в отношении которых допускается указание на возраст ребенка (подп. «в» п. 4 ПП РФ № 1380). При этом не стоит заранее предполагать, что указание рассматриваемых характеристик незаконно. Согласно п. 6 ПП РФ № 1380 при отсутствии иной возможности описать лекарственный препарат и наличии должного обоснования описание закупаемого лекарственного препарата может содержать указание на подобные характеристики. За примерами обоснования вновь обратимся к правоприменительной практике.

1. Требования к показаниям к применению и противопоказаниям

Показания к применению определяют перечень случаев, конкретных нозологий, при которых данный лекарственный препарат может применяться. В некоторой степени наличие показания к применению лекарственного препарата можно определить как функциональную характеристику товара. Соответственно, требование к наличию определенного в ТЗ показания к применению не противоречит Закону № 44-ФЗ. Однако заказчику не стоит также бездумно переписывать инструкцию по применению требуемого лекарственного препарата (тем более что ПП РФ № 1380 это прямо запрещает).

Более того, заказчик рискует установить избыточные требования..

Пример

Требование заказчика: «поставляемое лекарственное средство должно успешно применяться в монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в

⁶⁴ Постановление Тринадцатого ААС от 27.03.2017 № 13АП-1673/2017 по делу № А21-7067/2016.

случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например, сепсиса». При рассмотрении жалобы участника закупки на данное положение ТЗ не был подтвержден факт закупки препаратов только для онкологических больных с ослабленным иммунитетом. Как выяснилось, препарат закупался как препарат резервной группы для различных категорий тяжелых больных, в том числе не имеющих диагноза онкологического заболевания. В связи с чем, антимонопольный орган пришел к выводу, что **установленное заказчиком требование безосновательно ограничивает количество участников закупки**⁶⁵.

Кроме того, переписывание инструкции на лекарственный препарат в ТЗ свидетельствует о «заточке» ТЗ под конкретного производителя, что однозначно будет расценено УФАС как ограничение конкуренции. Это можно проиллюстрировать уже рассмотренным выше решением Челябинского УФАС России от 29.07.2015 № 465-ж/2015: инструкция лишь одного лекарственного препарата содержит указание на успешность применения данного препарата у онкологических больных с ослабленным иммунитетом. Инструкции по применению к другим препаратам с МНН Имипенем+Циластатин не содержат сведений относительно применения лекарственного средства у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например, сепсиса. При таких обстоятельствах спорное требование не позволяет принять участие в закупке поставщикам, предлагающим препараты одной и той же лекарственной группы, с одними и теми же показаниями к применению, соответствующими потребности заказчика.

Таким образом, следует анализировать инструкции препаратов, совпадающих по МНН скупаемым препаратом, и определить перечень уникальных показаний к применению (если они имеются), после чего указать в ТЗ лишь те из них, что соответствуют профилю деятельности заказчика. Аналогичная ситуация складывается с требованиями об отсутствии тех или иных противопоказаний. Такие требования признаются правомерными, только если заказчику удастся убедительно доказать их необходимость, обусловленную его потребностями⁶⁶.

2. Требование о возможности применения у отдельных групп пациентов

Довольно часто заказчики при описании объекта закупки устанавливают требования о возможности применения скупаемого лекарственного препарата у отдельных групп пациентов:

- детей, не достигших определенного возраста;
- пожилых пациентов;
- пациентов, имеющих те или иные сопутствующие заболевания;
- пациентов, имеющих хронические заболевания и т.д.

Рассмотрим правоприменительную практику в отношении правомерности подобных требований.

Пример 1

⁶⁵ Решение Челябинского УФАС России от 29.07.2015 № 465-ж/2015.

⁶⁶ См., например, решение Карельского УФАС России от 24.04.2015 по делу № 04-18/45-2015.

Заказчик установил требование об отсутствии ограничений при применении закупаемого препарата для пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, а также для пожилых пациентов. Обоснование:

«Возможность использования рентгеноконтрастного средства у пациентов всех возрастных категорий, в том числе пожилых людей, больных с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм, без ограничений, в зависимости от анамнеза, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики. Очень важно, чтобы инструкция на используемый в лечебно-профилактическом учреждении контрастный препарат содержала рекомендации для вышеуказанных категорий пациентов, так как это обеспечит правильный режим дозирования для особых групп пациентов, требующих дополнительного внимания со стороны медицинского персонала. Крайне важно, чтобы специалист отделения лучевой диагностики имел возможность применять препарат без ограничений групп пациентов. Современное лечебно-профилактическое учреждение должно обеспечить все без исключения группы пациентов полноценной качественной медицинской помощью».

Антимонопольный орган согласился с указанными доводами, признав установленные требования к лекарственному препарату обусловленными объективными потребностями заказчика⁶⁷.

Пример 2

Заказчик установил требование об отсутствии ограничений для применения в инструкциях по применению в разделе "Противопоказания" и "С осторожностью" для пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, у пожилых пациентов. Ссылаясь на письмо ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15, антимонопольный орган признал данное требование характеристикой, не влияющей на терапевтические свойства закупаемого препарата. Установление требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок⁶⁸.

Автор не согласен с позицией, изложенной в последнем примере, поскольку возможность применения лекарственного препарата у пожилых пациентов и у лиц, больных алкоголизмом и аутоиммунными заболеваниями, как раз и является терапевтической характеристикой лекарственного препарата. Ссылку на разъяснение ФАС России нельзя признать надлежащим обоснованием вынесенного решения.

Резюмируем: хотя заказчик и вправе предъявлять рассматриваемые требования, он должен убедиться в их обоснованности (т.е. в наличии пациентов, которым требуются именно такие препараты). А также в том, что лекарственные препараты закупаются для конкретной группы пациентов, а не для отдельных пациентов, поскольку для последних случаев существует отдельный закупочный механизм (п. 7 ч.2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ).

⁶⁷ Решение Владимирского УФАС России от 14.09.2016 по делу № Г713-04/2016.

⁶⁸ Решение Вологодского УФАС России от 23.01.2017 по делу № 5-2/5-17.

3. Требование об отсутствии побочных эффектов

Данное требование – одно из самых излюбленных у заказчиков. Они надеются, что антимонопольные органы не станут наказывать их за стремление оказать качественную медицинскую помощь пациентам, даже если требование об отсутствии побочных эффектов у закупаемого лекарственного препарата приводит к «заточке» ТЗ под продукцию конкретного производителя.

Отсутствие того или иного побочного эффекта в официальной документации на лекарственный препарат (а значит и в клинической практике) повышает качество медицинской помощи, ускоряет выздоровление пациентов, соответствует принципу эффективности закупок, который предусмотрен ст. 12 Закона № 44-ФЗ (заказчику не придется тратить дополнительные средства на приобретение препаратов, которые смогут нивелировать возникший побочный эффект). Данная позиция автора подтверждается и административной практикой.

Пример

Заказчик установил требование об отсутствии у закупаемого лекарственного препарата побочных эффектов:

- со стороны нервной системы, таких как переходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота;
- со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как артериальная гипертензия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, нарушение сердечного ритма, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность.

При рассмотрении жалобы на данное требование заказчик пояснил, что данные требования являются существенными для заказчика. Отсутствие побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы влияет на качество изображения при проведении медицинской диагностики. А поскольку после проведения диагностических мероприятий пациент не остается в стационаре, а направляется по месту жительства, требования об отсутствии побочных эффектов со стороны нервной системы позволяет исключить опасные осложнения, которые могут развиваться без наблюдения медицинского персонала.

Жалоба была признана необоснованной⁶⁹.

4. Требование об отсутствии взаимодействия (или возможности совместного применения) лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами в случае их совместного применения

Данное требование обоснованно в случае реального совместного использования одного или нескольких препаратов с товаром, требуемым к поставке. Указание выявленных случаев взаимодействия лекарственного препарата с другими лекарствами и веществами обязательно в инструкции на лекарственный препарат. В соответствии с административной практикой в ТЗ должны содержаться только такие показатели, которые указаны в инструкции по его применению⁷⁰. Следовательно, требование об отсутствии взаимодействия (или возможности совместного применения) требуемого препарата с

⁶⁹ Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 19.01.2017 по делу № 44-286/17. См. также решение Удмуртского УФАС России от 13.02.2014 по делу № ТГ07-06/2014-203.

⁷⁰ См. решение Ямало-Ненецкого УФАС России от 30.06.2014 № 04-01-99-2014.

другими лекарственными средствами и веществами может быть признано правомерным при наличии соответствующего обоснования (в контексте ПП РФ № 1380).

Пример

Заказчик установил требование о наличии возможности применения закупаемого препарата одновременно с фактором свертывания крови IX или антиингибиторным коагулянтным комплексом. При рассмотрении жалобы на данное положение ТЗ заказчик пояснил, что в составе ЛПУ имеются отделения, где проходят лечение дети с различного рода патологиями свертывающей системы (гемофилия), больные с нарушением свертывания крови, поэтому необходим именно тот препарат, у которого возможно одновременно с фактором свертывания крови IX или антиингибиторным коагулянтным комплексом. Жалоба была признана необоснованной⁷¹.

5. Требования к фармакокинетическим характеристикам лекарственных препаратов

Довольно часто заказчики при описании объекта закупки на поставку лекарственных средств устанавливают требования к их фармакокинетическим характеристикам (скорость всасывания, скорость выведения, скорость метаболизма и т.д.), руководствуясь подчас инструкцией на конкретный препарат.

ПП РФ № 1380 запрещает устанавливать требования к показателям фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных препаратов без должного обоснования. Также запрещается приводить характеристики препаратов, содержащиеся в инструкциях по их применению, если это ограничивает круг подходящих препаратов до продукции конкретного производителя.

До 01.01.2018 имела правоприменительная практика, в которой обосновывалась правомерность требований к фармакокинетическим характеристикам закупаемых препаратов⁷².

Пример

Предмет закупки – рентгеноконтрастный лекарственный препарат с МНН Йопромид. По мнению заявителя жалобы, требование о том, чтобы через 12 часов выделялось 93% от всей дозы введенного препарата, ограничивает количество участников закупки, в т.ч. и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов. Данному требованию соответствует единственный из зарегистрированных в РФ препаратов с МНН Йопромид – а именно, препарат Ультравист (страна-производитель Германия). При этом все зарегистрированные препараты с МНН Йопромид предназначены только для диагностических целей, имеют одинаковую концентрацию и аналогичные сроки выполнения рентгеновских снимков. Спорное требование никак не влияет на достижение поставленных перед врачом целей – выполнение необходимых снимков.

Возражение заказчика: фармакокинетика любого лекарственного препарата, в том числе применяемого только в диагностических целях, непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие

⁷¹ Решение Курганского УФАС по России от 31.10.2014 № 05-02/181-14.

⁷² Скорее всего, с вступлением в силу ПП РФ № 1380 административная практика по данному вопросу диаметрально изменится.

прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента: увеличение времени полувыведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированной нефропатии), т.е. острого повреждения почек вследствие почечной токсичности контрастного вещества, содержащего йод. Таким образом, период выведения рентгеноконтрастного препарата – это крайне важный параметр *с точки зрения безопасности пациента*.

Антимонопольный орган согласился с доводами заказчика и признал жалобу необоснованной⁷³.

Однако изредка аналогичные споры разрешались не в пользу заказчика. Как правило, такое случалось на фоне слабой аргументации заказчиком своей позиции.

Пример

Участник закупки, как и в предыдущем примере, обжаловал правомерность требования «выделение препарата почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы» при закупке рентгеноконтрастного средства с МНН Йопромид.

Возражая против доводов жалобы, Заказчик указал, что закупаемый препарат предполагается применять у детей. Длительное нахождение лекарственного препарата в детском организме может привести к возникновению аллергических реакций, а также нефротоксического эффекта. В доказательство заказчик представил инструкцию по применению лекарственного препарата Ультравист и статью из журнала "Медицинская визуализация", в которой описаны особенности профилактики и терапии возможных побочных реакций при использовании йодированных рентгеноконтрастных средств.

Отвергая доводы заказчика, комиссия антимонопольного органа отметила, что в инструкции по применению лекарственного препарата Ультравист нет сведений о влиянии интервала и процента выделения введенной дозы на организм пациента. Кроме того, заказчик никак не доказал, что выделение препарата почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы позволяет исключить риск возникновения аллергических реакций. Согласно инструкции большинство аллергоподобных реакций возникает в течение 30 мин после введения рентгеноконтрастного средства, однако могут развиваться и отсроченные реакции (от нескольких часов до нескольких дней). Кроме того, из инструкции по применению Ультрависта следовало, что фармакокинетика йопромида у детей не изучалась.

Вывод антимонопольного органа: требование о том, что препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы, является необоснованным. При этом оно создает преимущественные условия для участия в закупке

⁷³ Решение Владимирского УФАС России от 14.09.2016 № Г 713-04/2016. Аналогичные выводы изложены и в Решениях Архангельского УФАС России от 02.11.2016 № 3950з-16, Северно-Осетинского УФАС России от 25.04.2016 по делу № А142-04/16, от 13.04.2016 по делу № А129-04/16, Хабаровского УФАС России от 04.02.2016 № 51 по делу № 7-1/81, Владимирского УФАС России от 26.04.2016 по делу № Г283-04/2016, Свердловского УФАС России от 11.01.2017 по делу № 11-3, Омского УФАС России от 13.01.2017 по делу № 03-10.1/08-2017, Ставропольского УФАС России от 20.01.2017 по делу № РЗ-48-2017.

компаний, реализующих фармацевтическую продукцию Ультравист и Йопромид-Биарвист, и не позволяет предложить к поставке лекарственный препарат иных производителей⁷⁴.

§ 4. Требования к упаковке. Фасовка. Форма выпуска

Данные требования едва ли не наиболее спорные. Причем возникающие споры зачастую разрешаются не в пользу заказчиков: по мнению антимонопольных органов, характеристики упаковки не оказывают влияния на терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Если требования к упаковке исключают возможность предложить к поставке эквивалентную форму выпуска, аналогичную упаковку или иное количество доз в упаковке (с необходимым перерасчетом), это рассматривается как ограничение конкуренции.

1. Требование к фасовке лекарственных препаратов

По общему правилу, указывать в ТЗ на конкретную фасовку запрещено. А именно, не допускается указывать количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требовать поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата. Например, можно указать, что заказчику необходимо 1000 литров раствора для инфузий Натрия хлорида 0,9%, а поставщик самостоятельно определит, в какой фасовке поставлять товар: по 500 мл, по 250 мл или по 200 мл.

Требование к конкретной фасовке лекарственного препарата и до принятия ПП РФ № 1380 не находило большой поддержки в правоприменительной практике.

Пример

Предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Салметерол+Флутиказон, форма упаковки – № 1. Как указал заявитель жалобы, в РФ зарегистрированы два лекарственных препарата с необходимым МНН:

- Серетид Мультидиск, страна-производитель Великобритания, форма выпуска порошок для ингаляций дозированный 50 мкг + 500 мкг/доза, 60 доз, **№ 1**;
- Салтиказон + назон, страна-производитель Россия, форма выпуска порошок для ингаляций дозированный 50 мкг + 500 мкг/доза, 60 доз, **№ 60**.

Таким образом, требованию «форма упаковки – № 1» соответствует только один из зарегистрированных препаратов – Серетид Мультидиск. На запрос участника закупки о возможности поставки лекарственного средства с торговым наименованием Салтиказон + назон № 60 заказчик ответил отказом, указав, что данный имеет различные противопоказания в инструкции по применению. Однако в аукционной документации не содержалось каких-либо требований к противопоказаниям.

Антимонопольный орган согласился, что требование к конкретной форме выпуска лекарственного препарата является избыточным и приводит к ограничению количества участников закупки. Жалоба признана обоснованной⁷⁵.

⁷⁴ Решение Челябинского УФАС России от 12.09.2016 по делу № 663-ж/2016.

⁷⁵ Решение Владимирского УФАС России от 03.08.2016 по делу № Г 604-04/2016.

Однако в некоторых случаях обоснования заказчиков находили поддержку в антимонопольных органах и судах.

Пример 1

Заказчик пояснил, что конкретное требование к объему препарата с МНН «Эпозтин Бета» (0,3 мл в упаковке без возможности пересчета) было установлено с учетом индивидуальной потребности каждого больного, страдающего хронической почечной болезнью, с целью стабилизации состояния здоровья больного для лечения *в амбулаторных условиях*. При оказании гражданам социальной помощи в амбулаторных условиях препарат "Эпозтин бета" *чаще всего вводится больным подкожно. Чем меньше объем вводимого препарата, тем меньше количество вспомогательных веществ и тем менее выраженными будут побочные эффекты.* Также заказчиком учитывалась *индивидуальность дозировки препарата для каждого больного и удобство использования указанной дозировки самими больными в домашних условиях (амбулаторная помощь!)*. Таким образом, заказчик мотивировал свои требования к упаковке интересами больных, нуждающихся в лечении препаратом "Эпозтин бета", сославшись на Инструкцию о порядке назначения лекарственных средств⁷⁶. Антимонопольный орган признал действия заказчика правомерными⁷⁷.

Подчеркнем, что в данном конкретном случае закупка проводилась для оказания *амбулаторной помощи* населению. Для случаев оказания *стационарной помощи* параметр «удобство использования» не применим, т.к. помощь оказывается специалистами.

Пример 2

Суд установил, что характеристики и объем закупаемого лекарственного препарата были определены заказчиком на основании численности больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, находящегося на лечении в противотуберкулезных диспансерах Кемеровской области, а также на основании стандартов и порядков оказания медицинской помощи больным туберкулезом. При этом объем фасовки (10 таблеток) являлся предпочтительным для заказчика, исходя из необходимости экономии средств на хранение указанного препарата, утилизацию упаковки от него, оптимизации движения данного лекарственного препарата внутри лечебного учреждения, поскольку упаковки с фасовкой по 5 таблеток и по 10 таблеток имеют один и тот же объем.

Указание заказчиком фасовки лекарственного препарата не могло привести к ограничению конкуренции, поскольку в ГРЛС зарегистрировано 15 производителей, выпускающих Левофлоксацин в данных фасовках, указанный лекарственный препарат свободно обращается на фармацевтическом рынке⁷⁸.

В связи с принятием ПП РФ № 1380 данная аргументация вряд ли будет находить поддержку у судов в дальнейшем. И всё же, если заказчик решит установить требование к фасовке, ссылка на наличие положительной правоприменительной практики в части обоснования такого требования не станет лишней.

⁷⁶ Утв. приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания".

⁷⁷ Решение Калининградского УФАС России от 31.01.2014 № ГЗ-15/2014.

⁷⁸ Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 26.02.2016 по делу № А27-13290/2015.

2. Требование к форме выпуска

Позиция ФАС России по этому вопросу хорошо известна: форма выпуска лекарственных препаратов (ампулы, флаконы, шприцы) не влияет на их функциональные и терапевтические свойства, при условии их применения медперсоналом в ЛПУ⁷⁹. В частности, форма выпуска «предварительно заполненные шприцы» может указываться в ТЗ только в случае, когда препарат закупается для пациентов, которым по решению врача разрешено самостоятельное подкожное введение препарата для продолжения выбранного режима терапии. Указанная позиция подтверждается решениями региональных управлений ФАС России⁸⁰.

Практике антимонопольных органов вторит и судебная практика.

Пример

Предмет электронного аукциона – поставка лекарственного препарата Эпоэтин альфа 2000 МЕ в форме выпуска «ампулы». Заявку участника закупки отклонили, т.к. он предложил преднаполненные шприцы.

И антимонопольный орган, и суды всех инстанций согласились в том, что требование о поставке препарата только в одной форме выпуска, без возможности предложить эквивалент, является неправомерным и влечет ограничение количества участников закупки, так как отстраняет от участия лиц, которые могут поставить это же лекарственное средство в иной форме выпуска. При этом заказчик не обосновал необходимость в поставке лекарственного средства лишь в форме ампул (не представил сведений о лучших характеристиках препаратов, выпускающихся в форме ампул и т.д.)⁸¹.

ПП РФ № 1380 придало указанному подходу обязательный характер. При этом в отличие от рассмотренных выше характеристик, необоснованное указание которых также не допускается, для указания требования к форме выпуска необходимо целых два обоснования!

Вначале заказчик должен **обосновать, что требование к форме выпуска крайне необходимо** и что иначе описать закупаемый лекарственный препарат не представляется возможным. Кроме того, при наличии требования к форме выпуска в соответствии с подп. «г» п. 3 ПП РФ № 1380 должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится **обоснование необходимости закупки лекарственного препарата в конкретной форме выпуска**.

⁷⁹ См. письма ФАС России от 09.04.2014 № АК/13610/14 «О рассмотрении взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН Интерферон альфа 2b», от 23.12.2015 № АК/74356/15.

⁸⁰ См. решение Тверского УФАС России от 11.03.2015 № 05-6/1-26-2015.

⁸¹ Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 21.03.2016 по делу № А75-6268/2015. Определением Верховного Суда РФ от 30.08.2016 № 304-КГ16-5903 отказано в передаче дела № А75-6268/2015 в Судебную коллегия по экономическим спорам Верховного Суда РФ для пересмотра в порядке кассационного производства данного постановления). Аналогичная позиция изложена в постановлении ФАС Западно-Сибирского округа от 04.04.2016 по делу № А75-4597/2015.

За примерами обоснованных требований к форме выпуска лекарственного препарата обратимся к имеющейся правоприменительной практике.

Пример 1

Предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Эноксапарин натрия (антикоагулянт) в форме выпуска – «шприцы с защитной системой иглы». Заказчик обосновал требование к форме выпуска следующим образом:

«Использование *ампул* повышает риск контаминации лекарственного раствора, предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование), подразумевает необходимость дополнительной закупки игл и шприцев, кроме того, вскрытие ампул может привести к травме медперсонала осколком.

Кроме того, заказчик является учреждением, оказывающим неотложную скорую помощь людям, пострадавшим в дорожно-транспортном происшествии, а также при иных аварийных обстоятельствах. Пациенты, поступающие в критическом состоянии, нуждаются в своевременной, немедленной медицинской помощи, которая оказывается в т.ч. с использованием лекарственного препарата с МНН Эноксапарин натрия. Таким образом, наполненные лекарственным средством шприцы существенно сокращают временные затраты на введение лекарства пациенту, находящемуся в критическом состоянии, что предотвращает риск наступления случаев летального исхода. При этом фасовка лекарственного препарата с МНН Эноксапарин натрия в шприцах с защитной системой иглы на 73-90% защищает медицинский персонал от травм и потенциального заражения опасными инфекциями, передающимися через кровь».

Антимонопольный орган согласился с доводами заказчика⁸².

Пример 2

Предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Филграстим в форме выпуска раствор для внутривенного и подкожного введения 48 млн. МЕ в стеклянном шприце с защитной системой иглы. Обоснование требования к форме выпуска лекарственного препарата:

«Пациенты, которые нуждаются в препарате Филграстим по поводу профилактики и лечения нейтропении, получают курсы химиотерапии. Помимо нейтропении у данных пациентов часто наблюдается тромбоцитопения, как результат лечения цитостатиками и как симптом основного заболевания. Проявлением тромбоцитопении является геморрагический синдром. Поэтому чем меньше возможность травмирования пациента, тем меньше вероятность развития подкожных и внутримышечных геморрагий и гематом. Онко-гематологические пациенты в большей степени являются носителями потенциально опасных инфекций (инфицирование вирусами гепатита В, С, D, цитомегаловирусом). Помимо этого, существуют еще более опасные инфекции, такие как ВИЧ. Данные инфекции могут передаваться от пациентов персоналу при случайных повреждении целостности кожных покровов во время медицинских манипуляций: порезы, случайные

⁸² Решение Ивановского УФАС России по делу № 07-15/2016-294. Аналогично решение Мурманского УФАС России от 10.01.2017 по делу № 06-10/17-01.

укалывания уже использованными иглами и др. Одно из онкологических заболеваний, саркома Капоши, является маркерным заболеванием при ВИЧ.

В соответствии со ст. 25 Закона № 52-ФЗ от 30.03.1999 года "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" юридические лица обязаны осуществлять санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия по обеспечению безопасных для человека условий труда и выполнению требований санитарных правил и иных нормативных правовых актов РФ к производственным процессам и технологическому оборудованию, организации рабочих мест, коллективным и индивидуальным средствам защиты работников, режиму труда, отдыха и бытовому обслуживанию работников в целях предупреждения травм, профессиональных заболеваний, инфекционных заболеваний и заболеваний (отравлений), связанных с условиями труда.

Требование о наличии устройства безопасности иглы фактически имеет своей целью реализацию вышеизложенных положений законодательства РФ».

Антимонопольный орган признал необоснованной жалобу на наличие в ТЗ спорного требования к форме выпуска лекарственного препарата⁸³.

При этом в описании объекта закупки все же следует указать на эквивалентную форму выпуска или предоставить возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (иными словами, выполнить требования подп. «г» п. 3 ПП РФ № 1380). Иначе антимонопольный орган может прийти к выводу, что, установив требования не к лекарственному средству, а к форме его выпуска (например, к наличию защитной системы иглы у шприцев), заказчик ограничил конкуренцию: в закупке не смогут принять участие участники, которые могли бы предложить к поставке товар с тем же МНН, дозировкой, терапевтическим свойством (тогда как никакие другие характеристики не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств)⁸⁴.

3. Требования к упаковке и комплектности лекарственных препаратов

Правоприменительная практика по данному требованию крайне противоречива. ФАС России и большинство ее региональных управлений считают, что упаковка не может влиять на функциональные свойства лекарственных препаратов, и, следовательно, невозможность предложить к поставке препарат в аналогичной упаковке является ограничением конкуренции.

Указанная позиция ФАС России нашла отражение в п. 5 ПП РФ № 1380, согласно которому при описании объекта закупки не допускается указывать требование к первичной упаковке без должного обоснования⁸⁵. Требование ко вторичной упаковке, очевидно, подпадает под подп. «и» п. 5 ПП РФ № 1380 («иные характеристики»), т.е. также не разрешено. За обоснованиями, как обычно, обратимся к административной практике. При этом следует учитывать, что одно и то же обоснование одним контрольным органом может быть воспринято, а другим – отвергнуто.

⁸³ Решение Владимирского УФАС России от 06.07.2016 по делу № Г 522-04/2016.

⁸⁴ См. решение Челябинского УФАС России от 01.02.2017 по делу № 42-ж/2017.

⁸⁵ П. 6 ПП РФ № 1380.

Пример

Заказчик установил в ТЗ требование о поставке лекарственного препарата в полимерных контейнерах с 2-мя стерильными портами (двойная вакуумная упаковка). Заказчик обосновывал данное требование преимуществами такой упаковки (в частности, полимерные контейнеры с 2-мя стерильными портами предотвращают риск инфицирования медицинского персонала, предметов и операционных, позволяют производить одновременное введение лекарственного средства и подключение системы для инфузий, удобны в хранении и безопасны при повреждении ввиду отсутствия осколков). Несмотря на это, антимонопольный орган посчитал, что спорное требование приводит к ограничению конкуренции (ТЗ оказывается «заточено» под конкретный товар единственного производителя)⁸⁶.

Пример 2

Предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Натрия хлорид в лекарственной форме "Раствор для инфузий", дозировка "0,9". Хотя в ГРЛС зарегистрировано не менее 7 аналогов по лекарственной форме и дозировке, один из участников закупки оспорил требование "Флакон должен подходить к канюле для смешивания растворов". Однако жалоба была признана необоснованной, поскольку антимонопольный орган посчитал убедительным следующее обоснование данного требования, представленное заказчиком:

«Если флакон подходит к канюле для смешивания растворов, это позволяет растворять порошковые лекарственные средства во флаконе безыгольным способом. Применение безыгольных устройств для приготовления лекарственных препаратов защищает медицинский персонал от возможной случайной травматизации и укола иглой, а также от контакта с потенциально опасными лекарственными средствами, т.к. в процессе смешивания устройство формирует закрытую систему между двумя флаконами и снижает риск вредного воздействия на здоровье медицинского работника. К тому же использование канюль для смешивания является экономичным способом разведения лекарств, так как исключает необходимость применения с данной целью игл и шприцев, что существенно экономит материальные средства заказчика.

Полимерная самоспадаемая тара позволяет значительно уменьшить объем и массу отходов, а также производить инфузию по закрытому контуру (отрицательное давление в инфузионном флаконе компенсируется не за счет притока воздуха во флакон через воздушный клапан, а за счет самоспадания полимерной упаковки).

Так же препараты в таре-ПВХ запрещено применять в случае взаимодействия лекарственных средств с материалом тары-ПВХ (например, ПВХ не совместим с паклитакселем; инсулин абсорбируется на ПВХ в ближайшие 30 мин).

Полимерная тара снабжена двумя независимыми инъекционными портами, что позволяет разделить процесс смешивания лекарственного средства и процесс инфузии лекарственного средства и проводить доступ во флакон через стерильные порты в обоих случаях. Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет ослабить пути передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у

⁸⁶ Решение Алтайского краевого УФАС России от 23.03.2015 по делу № 2-ФАС22-ОВ/02-2015. Аналогично решение Кемеровского УФАС России от 26.10.2016 по делу № 681/з-2016.

пациентов с иммунодепрессией. Два независимых стерильных порта позволяют сохранять стерильный доступ во флакон после осуществления первичного доступа к нему: возможность разделить во времени процессы смешивания (приготовления) лекарственного раствора и его введения, наличие стерильного доступа во флакон после начала инфузии и возможность подключения второй системы в любой момент после начала инфузии»⁸⁷.

Аналогично складывается практика ФАС России по вопросам **комплектности** поставляемых товаров. Требования по комплектности лекарственного препарата при описании объекта закупки предъявить вряд ли возможно, т.к. предмет закупки – лекарственный препарат, а не комплект, и комплект поставки уникален для каждого производителя. Заказчик может сослаться на собственные потребности и удобство пациента, однако, по мнению антимонопольного органа, этот аргумент нельзя признать достаточным⁸⁸.

Следует отметить, что указанный вопрос также частично урегулирован ПП РФ № 1380. Формально не запрещая устанавливать требования к комплектности закупаемых препаратов, ПП РФ № 1380 обязывает обосновывать их необходимость, а также указывать на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации⁸⁹.

Далее покажем, каким может быть обоснование.

Пример

Заказчик установил в ТЗ требование о поставке натрия хлорида 0,9%, 250 мл в полиэтиленовых флаконах в комплекте с канюлями. Обоснование:

«Значительное количество манипуляций, производимых в организации заказчика, связано с процессом разведения или смешивания лекарственных препаратов. При этом в процессе разведения имеется риск микробной контаминации растворов, персонал и пациенты ежедневно подвергаются опасности химической контаминации путем попадания лекарственных препаратов на кожные покровы и в дыхательные пути, а также опасности травматизации полыми иглами. Канюля для смешивания используется для разведения и/или смешивания лекарственных препаратов, позволяет избежать использования инфекционных шприцев в процессе разведения, обеспечивает надежное соединение между флаконами при разведении или смешивании лекарственных препаратов. Удобство применения способствует поддержанию асептических условий во время смешивания медикаментов, предотвращает случайный укол иглой и травматизацию персонала, предотвращает риск химической контаминации персонала и пациентов при разведении/смешивании лекарственных препаратов. Требование поставки раствора для инфузий Натрия хлорид 0,9% 250 мл в комплекте с канюлями является необходимостью исключения риска микробной контаминации растворов».

Антимонопольный орган признал жалобу на спорное требование необоснованной⁹⁰.

⁸⁷ Решение Вологодского УФАС России от 28.10.2016 № 5-2/256-16.

⁸⁸ Решение Ямало-Ненецкого УФАС России от 20.02.2014 № 04-02/40-2014.

⁸⁹ Подп. «в» п. 3 ПП РФ № 1380.

⁹⁰ Решение Иркутского УФАС России от 06.08.2014 № 1629.

Глава девятая. Обоснование НМЦК при закупках лекарственных препаратов

Приоритетным методом определения и обоснования НМЦК, ЦКЕП является метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) (далее – МСРЦ)⁹¹. МСРЦ активно применяется при закупках лекарственных препаратов, но с учетом особенностей, установленных Приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее – Порядок). Поэтому далее будут вначале рассмотрены указанные особенности (§ 1), а затем – общие вопросы применения МСРЦ (§ 2).

§ 1. Порядок обоснования НМЦК на поставку лекарственных препаратов

Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н полностью изменил сложившуюся практику обоснования НМЦК на закупку лекарственных препаратов. В частности, с 09.12.2017 заказчики обосновывают НМЦК не одним способом, а тремя.

В соответствии с п. 2 Порядка расчет НМЦК осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n \text{Ц}_i \times V_i ,$$

где:

n – количество поставляемых лекарственных препаратов;

Ц_i – цена единицы планируемого к закупке i -го лекарственного препарата *с учетом налога на добавленную стоимость (далее – НДС) и оптовой надбавки*.

При этом цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата рассчитывается в соответствии с п. 3 Порядка. Она устанавливается по одному наименованию (МНН, при отсутствии такого наименования – по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок. До 1 июля 2018 года для определения цены единицы закупаемого лекарственного препарата применяются:

а) методы, предусмотренные частями 2 - 6 и 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, без учета НДС и оптовой надбавки;

б) расчет средневзвешенной цены⁹².

Рассмотрим их по порядку.

Применение методов, предусмотренных частями 2 - 6 и 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, без учета НДС и оптовой надбавки.

В первую очередь следует обратить внимание, что подп. «а» п. 3 Порядка указывает не на *один*, а на *два* метода. Ссылка на ч. 2 - 6 ст. 22 Закона № 44-ФЗ означает применение МСРЦ, что логично и привычно для заказчика. А отсылка к ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ

⁹¹ Ч. 6 ст. 22 Закона № 44-ФЗ.

⁹² Поскольку расчет референтных цен будет введен только с 01.07.2018, в настоящей статье данный способ не рассматривается.

указывает на применение тарифного метода для расчета цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата.

По мнению автора, это явный шаг назад в развитии вопроса обоснования НМЦК при закупке лекарственных препаратов⁹³. Напомним, в чем заключался консенсус, найденный участниками контрактной системы в результате долгих и трудных поисков. Обратимся для этого к судебной практике.

Пример

Тарифный метод применяется заказчиком, если в соответствии с законодательством РФ цены закупаемых товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд подлежат государственному регулированию или установлены муниципальными правовыми актами. В этом случае НМЦК, ЦКЕП, определяются по регулируемым ценам (тарифам) на товары, работы, услуги (ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ). ***При закупке лекарственных средств применение тарифного метода при определении НМЦК невозможно в связи с отсутствием какого-либо тарифа, установленного соответствующими органами исполнительной власти***⁹⁴.

Указанный подход автор считает единственно верным, не представляя, как можно рассчитывать НМЦК лекарственных препаратов тарифным методом (разумеется, о препаратах, не относящихся к ЖНВЛП, речи не идет). Нововведенный Порядок фактически возвращает участников контрактной системы к контрпродуктивной дискуссии о применимости тарифного метода для обоснования НМЦК при закупке лекарственных препаратов.

Отсылка к тарифному методу была бы оправданной, если бы заказчик мог взять для обоснования НМЦК *наибольшую* из зарегистрированных предельных отпускных цен. При этом Порядок обязывает заказчика определить цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата несколькими способами, одновременно исключив для целей расчетов НДС и оптовую надбавку. Иными словами, нужно использовать фактическую отпускную цену лекарственного препарата. Поскольку закон запрещает реализацию лекарственных препаратов по цене, превышающей предельную отпускную цену с учетом НДС и оптовой надбавки, логично предположить, что при сравнении цен, полученных путем применения тарифного метода и *любого другого* (например, МСРЦ), последний всегда будет иметь приоритет, поскольку фактическая цена реализации лекарственного препарата не может превышать предельную отпускную. Получается, что Минздрав России заложил в подп. «а» заведомо неработающий метод: отсылка к ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ попросту является лишней. НМЦК лекарственных препаратов (даже ЖНВЛП) следует обосновывать методом сопоставимых рыночных цен⁹⁵.

Расчет средневзвешенной цены

⁹³ Автор уже проводил исследование применимости указанных методов к закупке лекарственных препаратов в статье: Александров Г.А. Вопросы обоснования НМЦК методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) // ПРОГОСЗАКАЗ.РФ-2017(06).

⁹⁴ Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 03.02.2016 по делу № А03-668/2015.

⁹⁵ При этом заказчиком необходимо указывать в запросе ценового предложения, направляемом поставщику, чтобы тот отразил в нем как цену на лекарственный препарат без НДС и оптовой надбавки (подп. «а» п. 3), так и цену на лекарственный препарат с учетом НДС и оптовой надбавки (п. 2).

Расчет средневзвешенной цены выполняется на основании всех заключенных заказчиком контрактов на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок). Не принимаются к расчету лишь контракты на поставку лекарственных препаратов, назначенных пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии (т.е. контракты, заключенные на основании п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ). Расчет производится по следующей формуле:

$$\Pi_{\text{взв}} = \frac{\Pi_1 \times k_1 + \dots + \Pi_n \times k_n}{\sum k_n},$$

где:

Π_1 – цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;

k – количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

Данный способ расчета ввиду своей новизны представляет особую сложность для заказчиков. В первую очередь, заказчик должен отыскать все контракты (в т.ч. закупки по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ) с нужным наименованием лекарственного препарата за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета. Это можно сделать, используя Реестр контрактов ЕИС. Так, если расчет производится 10.01.2018, то необходимо учесть контракты с 01.01.2017 по 31.12.2017. Затем исключить все контракты, заключенные в соответствии с п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ (т.е. по решению врачебной комиссии). Далее произвести расчет с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок. А для этого нужно определиться, что понимать под эквивалентными лекарственными формами и эквивалентными дозировками.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ 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. Указанное определение все же оставляет много неясностей, устранить которые, пожалуй, под силу только клиническому фармакологу. Если же его в организации заказчика нет, то следует руководствоваться многочисленными разъяснениями ФАС России о взаимозаменяемости лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. При этом нужно учитывать, что не стоит слепо доверять таким разъяснениям и воспринимать их как истину в последней инстанции.

Например, Ацетилсалициловая кислота в таблетках и таблетках, покрытых кишечнорастворимой оболочкой: на первый взгляд абсолютно взаимозаменяемые лекарственные формы по факту оказывают различное действие: в одной форме – как нестероидный противовоспалительный препарат, а в другой – как действующее на кровеносную систему (антиагрегант).

Другой пример: в соответствии с письмом ФАС России от 09.04.2014 № АК/13610/14 лекарственные формы раствор и суспензия взаимозаменяемы. Однако на практике

суспензия может оказывать пролонгированное действие, значительно отличающееся по фармакологическому действию от препарата аналогичного наименования в растворе⁹⁶.

В отличие от эквивалентности лекарственных форм, определение эквивалентных дозировок в законодательстве отсутствует. Но его можно вывести из положений Постановления № 1380, где указано, что заказчик в описании объекта закупки (лекарственного препарата) должен установить дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг)⁹⁷. Таким образом, указанные дозировки заказчику и следует рассматривать как эквивалентные.

Непосредственно сам расчет средневзвешенной цены также вызывает немало вопросов.

Во-первых, в соответствии с формулой расчета конечный результат должен получиться без учета НДС и оптовой надбавки. Следовательно, для расчета необходимо вычленить из цен на лекарственные препараты уже заключенных контрактов как НДС, так и оптовую надбавку. Помимо трудоемкости указанной операции (напоминаю, что вычленить НДС и оптовую надбавку будет необходимо для каждой цены каждого отобранного ранее контракта), есть и сложность фактическая. В тексте Порядка не указано, что речь идет о **предельной** оптовой надбавке: называется «оптовая надбавка», которая увеличивает фактическую отпускную цену (а не предельную отпускную) и узнать которую заказчик из контракта не сможет⁹⁸. Учитывая, что в п. 2 Порядка для расчета НМЦК используется цена с НДС и оптовой надбавкой, возникает вопрос: почему нельзя в п. 3 сразу сравнивать цены с учетом НДС и оптовой надбавки? У автора ответа на данный вопрос нет.

Подготовленное Минздравом России информационное письмо от 06.12.2017 № 3522/25-5 практически ничего не проясняет. Так, в п. 3 письма указано, что при расчете средневзвешенной цены заказчиком следует учитывать тот факт, что цены реестра контрактов могут включать в себя НДС и оптовую надбавку, а цены государственного реестра предельных отпускных цен их не содержат. Однако это вполне самоочевидно. Куда полезнее было бы, приведи Минздрав хотя бы один пример «правильного» расчета НМЦК по утвержденной им методике.

Во-вторых, расчет средневзвешенной цены в соответствии с подп. «б» п. 3 Порядка не предполагает пересмотра эквивалентных количественных характеристик лекарственных препаратов (иными словами, цену препарата с дозировкой в 500 мг не нужно уменьшать в два раза для сравнения с ценой препарата с дозировкой 250 мг). Поэтому при расчете

⁹⁶ См. решение Владимирского УФАС от 16.06.2014 по делу № Г-366-04/2014.

⁹⁷ При этом допускается указание *концентрации* лекарственного препарата без установления кратности.

⁹⁸ Безусловно, в Реестре контрактов имеется графа «Фактическая отпускная цена» и «оптовая надбавка», однако она не является обязательной для заполнения и, как следствие, чаще всего не заполняется сотрудниками заказчика. Таким образом, при расчете средневзвешенной цены узнать фактическую отпускную цену практически невозможно (только «поднимать» протоколы согласования цен за предыдущие годы).

средневзвешенной цены всех закупленных ранее (за 12 месяцев) лекарственных препаратов (в т.ч. с эквивалентными лекарственными формами и дозировками) необходимо перемножить цены этих препаратов на их количество согласно формуле, приведенной в подп. «б» п. 3 Порядка. Смысл этой математической операции непонятен: складывается ощущение, что определяется средняя температура по больнице.

В-третьих, расчет средневзвешенной цены не налагает никаких ограничений в отношении используемых данных. Так, в отличие от метода сопоставимых рыночных цен при определении средневзвешенной цены заказчик обязан использовать цены расторгнутых контрактов (в том числе в одностороннем порядке), и контрактов, по которым взыскивались неустойки и штрафы. По мнению автора, это нецелесообразно.

Например, заказчик заключил контракт на поставку Флуконазола по цене 2 рубля за упаковку. Впоследствии контракт был прекращен в связи с односторонним отказом заказчика от его исполнения. Однако при подготовке следующей закупки Флуконазола заказчику придется учитывать цену расторгнутого контракта для расчета средневзвешенной цены. Вопрос о количестве заявок на подобный аукцион является риторическим.

Поскольку такими ситуациями может «похвастаться», наверное, каждый заказчик, закупка лекарственных препаратов может состояться только со второго или третьего раза. В связи с этим возникает вопрос: не противоречит ли новый порядок обоснования НМЦК принципу ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок (ст. 12 Закона № 44-ФЗ)?

По итогам указанных выше расчетов в соответствии с п. 5 Порядка выбирается наименьшая цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата, которая увеличивается на НДС, оптовую надбавку (видимо, предельно установленную в регионе) и количество препарата (п. 2). В итоге получается заветная НМЦК.

Порядок устанавливает также алгоритм действий заказчика в случае, если закупка не состоялась в связи с отсутствием заявок. Если закупка не состоялась по указанной причине в первый раз, заказчик в соответствии с примечанием к п. 6 Порядка использует в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата следующее минимальное значение, рассчитанное в соответствии с ч. 2 - 6 ст. 22 Закона № 44-ФЗ. Пункты 7 - 10 определяют последовательность действий заказчика, если в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата была выбрана референтная цена (в соответствии с подп. «в» п. 3).

§ 2. Вопросы применения МСРЦ при закупке лекарственных препаратов

Идентичные и однородные товары

Итак, МСРЦ является универсальным методом для обоснования НМЦК. Суть данного метода заключается в установлении НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), на основании информации о рыночных ценах *идентичных товаров, работ, услуг*, планируемых к закупкам, *или при их отсутствии однородных товаров, работ, услуг*⁹⁹. Из данной нормы следует, что для

⁹⁹ ч. 2 ст. 22 Закона № 44-ФЗ

обоснования НМЦК заказчику необходимо определить идентичность и однородность товаров (в настоящем случае – лекарственных препаратов). А какие товары являются *идентичными и однородными*?

В частях 13, 14 ст. 22 Закона № 44-ФЗ содержится довольно расплывчатое определение данных терминов. Так, под идентичными товарами закон предлагает понимать товары, имеющие одинаковые характерные для них основные признаки. При определении идентичности товаров незначительные различия во внешнем виде таких товаров могут не учитываться. Под однородными товарами понимаются товары, которые, не являясь идентичными, имеют сходные характеристики и состоят из схожих компонентов, что позволяет им выполнять одни и те же функции и (или) быть коммерчески взаимозаменяемыми. При определении однородности товаров учитываются их качество, репутация на рынке, страна происхождения. При этом *определение идентичности и однородности товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сопоставимости коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг осуществляется в соответствии с методическими рекомендациями, утвержденными приказом Минэкономразвития России от 02.10.2013 № 567*¹⁰⁰ (далее – «Методические рекомендации...»).

Согласно п. 3.5.1 «Методических рекомендаций...» идентичными товарами признаются товары, имеющие одинаковые характерные для них основные признаки (функциональные, технические, качественные, а также эксплуатационные характеристики). ***При определении идентичности товаров могут учитываться, в частности, страна происхождения и производитель.*** Незначительные различия во внешнем виде товаров могут не учитываться. А однородными товарами признаются товары, которые, не являясь идентичными, имеют сходные характеристики и состоят из схожих компонентов, что позволяет им выполнять одни и те же функции и (или) быть коммерчески взаимозаменяемыми. ***При определении однородности товаров учитываются их качество, репутация на рынке, страна происхождения***¹⁰¹.

Как можно заметить, общим критерием для определения идентичности и однородности товаров является страна происхождения товара. Однако даже в рамках одного МНН имеются лекарственные препараты, страны происхождения которых различаются. Отсюда следует весьма интересный вывод, что ***лекарственные препараты в рамках одного МНН (но имеющие разные страны происхождения) не являются даже однородными товарами, и тем более не являются идентичными.*** И если данный вывод является верным, то почему в своих разъяснениях ФАС России называет лекарственные препараты в рамках одного МНН взаимозаменяемыми?!

Вопрос идентичности и однородности товаров особенно важен на этапе запросов цен. Рассмотрим крайне интересное для наших целей (хотя и вынесенное в отношении закупки медицинских изделий) решение Новгородского УФАС России от 19.06.2014 по делу № 3426/03.

Фабула дела

¹⁰⁰ Ч. 17 ст. 22 Закона № 44-ФЗ.

¹⁰¹ В соответствии с п. 3.6.1 «Методических рекомендаций...».

Заказчиком для обоснования НМЦК был использован МСРЦ. В целях применения данного метода заказчиком были направлены запросы о предоставлении ценовой информации 5-ти поставщикам медицинского оборудования (исх. № 109/1-109/5 от 28.03.2014).

Однако во всех указанных запросах заказчик просил предоставить информации о цене на одно и тоже медицинское оборудование конкретного производителя – наркозно-дыхательный аппарат "FABIUS TIRO" производства Draeger (Германия).

Получив коммерческие предложения поставщиков о ценах на данный наркозно-дыхательный аппарат заказчик, с учетом этой информации, определил НМЦК, указанную в документации об аукционе.

Таким образом, заказчиком был проведен анализ рынка цен не на идентичные или однородные товары, соответствующие его потребностям, как того требует Закон № 44-ФЗ, а только на один конкретный наркозно-дыхательный аппарат зарубежного производства.

При этом техническому заданию соответствуют несколько имеющихся на рынке моделей медицинского оборудования. Об этом свидетельствует тот факт, что на участие в рассматриваемом аукционе было подано 4 заявки участников закупки, в которых к поставке были предложены 3 различных наркозно-дыхательных аппарата, причем победителем аукциона был признан участник, предложивший к поставке аппарат WATO EX-65 производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (КНР), то есть не то медицинское оборудование, цены на которое были использованы для обоснования НМЦК.

Действия заказчика были признаны нарушающими требования частей 2 и 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ и квалифицированы как несоблюдение установленного порядка обоснования НМЦК.

Таким образом, при запросе цен у поставщиков заказчику рекомендуется указать в нем требуемые характеристики закупаемого товара (т.е. заранее необходимо подготовить ТЗ), а также условия поставки, которые будут затем указаны в проекте контракта документации. При этом ТЗ и условия поставки должны совпадать, иначе заказчик может быть признан нарушившим порядок обоснования НМЦК и привлечен к административной ответственности.

Сопоставимые условия поставки

Аналогичная ситуация с условиями поставки. При применении МСРЦ **информация о ценах** товаров, работ, услуг **должна быть получена с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок** товаров, выполнения работ, оказания услуг¹⁰². При этом **коммерческие и (или) финансовые условия поставок** товаров, выполнения работ, оказания услуг **признаются сопоставимыми, если** различия между такими условиями не оказывают существенного влияния на соответствующие результаты или **эти различия могут быть учтены с применением соответствующих корректировок таких условий**. Как было указано выше, **определение** идентичности и однородности товаров, работ, услуг для обеспечения

¹⁰² Ч. 3 ст. 22 Закона № 44-ФЗ.

государственных и муниципальных нужд, **сопоставимости коммерческих и (или) финансовых условий поставок** товаров, выполнения работ, оказания услуг **осуществляется в соответствии с «Методическими рекомендациями...».**

Обратившись к п. 3.17 «Методических рекомендаций...», находим следующее: цены, используемые в расчетах НМЦК, рекомендуется приводить в соответствие с условиями планируемой закупки, в отношении которой определяется НМЦК, с помощью коэффициентов или индексов для пересчета цен товаров, работ, услуг с учетом различий в характеристиках товаров, коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Перечень и значимость указанных коэффициентов, используемых при расчетах, рекомендуется определять, в том числе на основании результатов анализа исполненных ранее в интересах заказчика контрактов, и указывать в обосновании НМЦК.** С помощью указанных коэффициентов в том числе могут быть учтены следующие условия:

- срок исполнения контракта;
- количество товара, объем работ, услуг;
- наличие и размер аванса по контракту;
- место поставки;
- срок и объем гарантии качества;
- изменение базовой номенклатуры (комплектации, состава работ, услуг), обусловленное изменением удельного веса различных позиций (товаров, работ, услуг) в общем объеме закупки;
- дополнительная номенклатура (комплектация) - появление новых (или исключение предусмотренных ранее) позиций (товаров, работ, услуг) в общем объеме закупки;
- размер обеспечения исполнения контракта;
- срок формирования ценовой информации;
- изменение в налогообложении;
- масштабность выполнения работ, оказания услуг;
- изменение валютных курсов (для закупок импортной продукции);
- изменение таможенных пошлин.

При этом Минэкономразвития России разъяснило, как приводить к сопоставимым условиям срок формирования ценовой информации (п. 3.18), оставив все остальные параметры на усмотрение заказчика.

Статус «Методических рекомендаций...» Минэкономразвития России

«Методические рекомендации...» не выдерживают никакой критики. Так, в п. 1.9 указано, что *в случае если в рамках одной закупки (одного лота) предполагается закупка технологически и функционально связанных товаров, работ, услуг*, то НМЦК может быть рассчитана на основании информации о цене всего объекта закупки (лота) либо как сумма цен всех включенных в объект закупки (в один лот) товаров, работ, услуг.

Выделенная курсивом формулировка оставляет в недоумении: можно ли допустить, что авторы методических рекомендаций не знакомы с содержанием нормы ч. 4.1 ст. 7.30

КоАП РФ, которая устанавливает ответственность за объединение в рамках одной закупки (лота) технологически и функционально не связанных товаров, работ, услуг), если допускают возможность такого объединения? Или же чиновники решили регулировать обоснование НМЦК при совершении правонарушения?!

Еще более печально, что многие заказчики (и даже некоторые государственные органы) свято верят в эти «Методические рекомендации...» и стремятся исполнять их положения. Несмотря на то, что документ назван приказом, он не прошел регистрацию в Министерстве юстиции РФ, не был опубликован в установленном для нормативных правовых актов порядке и, следовательно, не носит нормативного характера: это всего лишь *рекомендация*.

Автору непонятно, почему Министерство *экономического* развития РФ вместо того, чтобы *экономить* и взять для расчетов НМЦК минимальную цену, предлагает вычислять среднее арифметическое. Также непонятно, зачем считать среднее квадратичное отклонение, коэффициенты вариации и т.д. Это не приводит ни к экономии денежных средств, ни к повышению качества обоснования, а только отнимает драгоценное время сотрудников заказчика, считающих все эти нелепости день за днем.

Также заказчик, вопреки расхожему мнению, *не обязан* (но *вправе*) отправлять пять запросов цен и включать в обоснование не менее трех. Кроме «Методических рекомендаций...», ни один акт этого не требует. В частности, к таким выводам пришел ФАС Северо-Западного округа¹⁰³.

Источники информации о ценах для целей обоснования НМЦК

Перечень источников информации о ценах определен в ч. 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ:

- общедоступная информация о рыночных ценах (ч. 18 ст. 22 Закона № 44-ФЗ);
- запрос цен на идентичные и однородные товары у поставщиков;
- запрос цен в ЕИС.

При этом отдельного внимания заслуживает мониторинг цен реестра контрактов, заключенных заказчиками. Этот источник информации о ценах для целей обоснования НМЦК указан в п. 1 ч. 18 ст. 22 Закона № 44-ФЗ. Рассмотрим какие ограничения накладывает законодательство при использовании этого источника.

Первые два ограничения содержатся в упомянутой выше норме п. 1 ч. 18 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, согласно которой заказчик может использовать информацию о ценах, содержащуюся в контрактах, которые были исполнены и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени).

В соответствии с ч. 3, 16, 17 ст. 22 Закона № 44-ФЗ информация о ценах должна быть получена с учетом сопоставимых условий поставки. Как было отмечено выше, учесть все возможные влияющие факторы практически невозможно, однако транспортные расходы, например, вполне можно привести к сопоставимым. Для этого при осуществлении мониторинга кроме «Исполнение завершено» и названия товара (или кода ОКПД2) необходимо указать «Федеральный округ заказчика» и «Субъект РФ заказчика».

¹⁰³ См. постановление ФАС Северо-Западного округа от 27.03.2015 № Ф07-668/2015 по делу № А42-2927/2014.

Экономически это, конечно, не приведет условия поставки к полностью сопоставимым, однако юридически у заказчика появляется аргумент при рассмотрении жалобы.

Необходимо отметить, что заказчики пользуются этим источником информации о ценах не так часто, явно недооценивая его потенциал.

- 1) Данные реестра контрактов, заключенных заказчиками, являются объективными с любой точки зрения, поскольку в отличие от коммерческих предложений не могут быть результатом сговора заказчика с поставщиком, сговора поставщиков между собой (картель).
- 2) Реестр контрактов, заключенных заказчиками, содержит информацию о закупках в течение последних трех лет. Фактически в распоряжении заказчиков сейчас база данных, включающая практически все когда-либо закупаемые товары с ценами на них, при этом областью мониторинга цен является вся Россия.
- 3) Обоснование НМЦК при помощи мониторинга значительно экономит время при осуществлении закупок. Если от момента отправки запроса на предоставление коммерческого предложения до его фактического получения проходит не менее суток (по практике автора), то обосновать НМЦК при помощи мониторинга цен Реестра контрактов, заключенных заказчиками, можно в течение часа (или меньше).
- 4) Цены, полученные путем мониторинга, как показывает практика, ниже тех цен, что поставщики закладывают в коммерческое предложение (как поведал автору один из поставщиков, «цена должна быть такой, чтобы было куда падать на аукционе»). Да и норма прибыли (если так можно выразиться) у каждой компании своя. В итоге цена в коммерческом предложении может быть несколько завышена. Таким образом, мониторинг цен Реестра контрактов, заключенных заказчиками, позволяет заказчикам сэкономить и получить тот же товар, но за меньшие деньги. Если у заказчика имеются опасения, что обоснованная таким образом НМЦК будет занижена, рекомендую следующий подход: запросите коммерческое предложение хотя бы у одного из поставщиков и после того, как узнаете приемлемую для него цену, проведите мониторинг цен. Так можно узнать уровень цен, устраивающий поставщика, и несколько снизить его.

На основе вышеизложенного автором были выработаны следующие **рекомендации по применению МСРЦ при закупках лекарственных препаратов**.

1. **При обосновании НМЦК следует использовать минимальную цену.** Данный вывод поддерживается как письмами Минэкономразвития России, так и Коллегией Счетной палаты РФ, утвердившей Методические рекомендации по проведению аудита в сфере закупок¹⁰⁴, в которых прямо предусмотрено, что завышение цены контракта необходимо квалифицировать как неэффективное использование бюджетных средств.
2. **«Методические рекомендации...» Минэкономразвития России заказчик вправе применять как полностью, так и лишь в части положений ч. 17 ст. 22 Закона № 44-ФЗ.**

¹⁰⁴ № 15К (961) от 21.03.2014.

3. ***Целесообразно использовать при обосновании НМЦК информацию о ценах, полученную из Реестра контрактов, заключенных заказчиками***, поскольку это позволяет сэкономить бюджетные средства (по опыту автора).
4. ***При запросе цен не указывать торговое наименование лекарственного препарата, а запросить цены на идентичные или однородные товары*** (т.е. МНН + характеристики закупаемого товара).
5. Необходимо как минимум дважды ***перепроверить все цифры в документации о закупке*** (после обоснования НМЦК и перед размещением в ЕИС) ***на наличие механических (и иных) ошибок***.
6. ***Описание объекта закупки в документах заказчика и в коммерческом предложении поставщика (или ином источнике информации) должно полностью совпадать***.

Глава десятая. Антидемпинговые меры при закупках лекарственных препаратов

Закон № 44-ФЗ предусматривает применение антидемпинговых мер при проведении конкурсов и аукционов в случае снижения НМЦК на 25% и более. Сущность антидемпинговых мер зависит от НМЦК, а их применение является обязанностью заказчиков. В настоящей главе будут рассмотрены исключительно антидемпинговые меры «специального» характера, которые применяются при закупках лекарственных препаратов в соответствии с ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ.

Из названной нормы следует, что участник закупки, предложивший цену контракта, которая на 25 и более процентов ниже НМЦК, обязан представить заказчику обоснование цены контракта. Такое обоснование может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене. Содержание «обоснования предлагаемой цены контракта» нередко становится предметом судебных разбирательств.

Пример 1

Победитель электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов снизил цену более чем на 25% НМЦК. Заказчик посчитал, что участник закупки не исполнил свою обязанность по предоставлению гарантийного письма с обоснованием предлагаемой цены и количества товара.

Суд согласился с заказчиком, поскольку голословное утверждение о том, что победитель аукциона гарантирует поставку медикаментов и что медикаменты находятся у него на складе, не является надлежащим обоснованием предлагаемой цены контракта при снижении НМЦК на 25 % от первоначальной стоимости. Заказчик правомерно признал предложенную участником закупки цену необоснованной. Кроме того, в соответствии с предложением участника закупки о функциональных и качественных характеристиках поставляемой продукции он является производителем лишь одного из препаратов,

включенных в мультилот аукциона, что не исключает необходимость предоставления гарантии производителей иных препаратов, являющихся частью мультилота аукциона¹⁰⁵.

Пример 2

В обоснование снижения цены контракта победитель аукциона представил собственное гарантийное письмо, в котором повторно заявил о согласии поставить товар. Это не соответствует требованиям ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ. Суд также принял во внимание, что вступившим в законную силу решением АС Хабаровского края от 25.06.2015 по делу № А73-5524/2015 уже давалась оценка собственному гарантийному письму данного участника закупки и было установлено, что такое письмо не является документом, обосновывающим демпинг участника закупки.

Поскольку победитель закупки, изначально владея информацией о том, что его собственное письмо-гарантия не является надлежащим обоснованием снижения цены контракта, намеренно пошел на снижение цены контракта и представил не соответствующие антидемпинговым мерам документы, сведения о нем были внесены в РНП¹⁰⁶.

В целом, применяя ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ, суды «охотнее» признают действия участников закупок недобросовестными и вносят информацию о них в РНП, нежели в случае ч. 3 ст. 37 Закона № 44-ФЗ.

Пример

Победитель электронного аукциона на поставку лекарственных средств не выполнил требования ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ, вследствие чего был признан нарушившим ч. 13 ст. 70, ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ и уклонившимся от заключения контракта. Суд отверг доводы участника закупки о том, что его реальная воля не была направлена на уклонение от заключения контракта и вследствие этого его действия не могут рассматриваться как недобросовестные.

Суд указал, что применительно к положениям Закона № 44-ФЗ следует учитывать следующее: принимая решение об участии в аукционе и подавая соответствующую заявку, лицо несет риск наступления неблагоприятных для него последствий в случае совершения им действия (бездействия) в противоречие с требованиями Закона № 44-ФЗ, в т.ч. приведших к невозможности заключения контракта с этим лицом как признанного победителем аукциона. При этом такими действиями (бездействием) не соблюдаются права заказчика, которые связаны с эффективным использованием бюджетных средств в порядке, предусмотренном бюджетным законодательством. Как следствие, нарушается обеспечение публичных интересов в этих правоотношениях.

В положениях Закона № 44-ФЗ законодатель закрепил специальную меру ответственности (санкцию) за уклонение участника закупки от заключения контракта в форме включения сведений о таком участнике в РНП. При этом законодательная норма не содержит ни нижних, ни верхних пределов санкции, что позволяло бы правоприменительному органу анализировать возможность применений специальной меры

¹⁰⁵ Постановление Девятого ААС от 29.12.2014 № 09АП-52656/2014-АК по делу № А40-113615/14.

¹⁰⁶ Постановление Шестого ААС от 02.09.2016 № 06АП-4307/2016 по делу № А73-2336/2016.

ответственности в зависимости от установления отягчающих либо смягчающих вину обстоятельств (в частности, например, по осуществлению действий, направленных на заключение контракта). При данных обстоятельствах, рассматриваемые действия (бездействие) участника закупки в силу прямого указания Закона № 44-ФЗ являются уклонением от заключения контракта¹⁰⁷.

Таким образом, и участникам закупок, и заказчикам необходимо с осторожностью подходить к реализации нормы ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ.

Раздел 3. Заключение, исполнение контракта

Глава одиннадцатая. Отказ от заключения контракта с победителем закупки

С момента вступления в силу Закона № 44-ФЗ перед заказчиками встал вопрос о возможности учета оптовой надбавки при формировании НМЦК на закупку лекарственных препаратов, относящихся к ЖНВЛП. Рассмотрим данный вопрос детально.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 цена на лекарственный препарат складывается из отпускной цены производителя (не превышающей предельную отпускную цену на ЖНВЛП), НДС (для ЖНВЛП – 10%) и оптовой надбавки, устанавливаемой субъектом РФ¹⁰⁸. Действующее законодательство о контрактной системе не регулирует порядок обоснования НМЦК на лекарственный препарат в этой части (пресловутая ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ говорит о *цене контракта*, а не о НМЦК). Следовательно, заказчик безусловно вправе обосновать НМЦК с учетом оптовых надбавок, действующих в его регионе.

В свою очередь, цена контракта на поставку лекарственных препаратов Законом № 44-ФЗ регулируется. В соответствии с ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ при осуществлении закупок ЖНВЛП участник закупки отстраняется от участия в закупке, либо заказчик отказывается от заключения контракта с победителем закупки, если заказчик или закупочная комиссия в любой момент до заключения контракта обнаружит, что:

- 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, указанную в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП, и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается.

Последний пункт с 01.01.2016 действует только в следующих случаях:

- если участник закупки является производителем закупаемых ЖНВЛП;
- если НМЦК превышает 10 млн. руб. (закупка для федеральных нужд);
- если НМЦК превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ (закупка для

¹⁰⁷ Постановление ФАС Поволжского округа от 20.10.2015 г. № Ф06-609/2015 по делу № А57-21728/2014.

¹⁰⁸ Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

нужд субъекта РФ либо муниципальных нужд). При этом указанный предельный размер не может превышать 10 млн. руб.

Рассмотрим приведенную выше норму подробнее. Факт регистрации предельно зарегистрированной цены лекарственного препарата из Перечня ЖНВЛП легко установить, обратившись к данным ГРЛС. Представляется, что п. 1 ч. 10 Закона № 44-ФЗ понятен и в дополнительном разъяснении не нуждается. Гораздо сложнее обстоит ситуация с п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ. Условиями применения указанной нормы являются:

- участник закупки – производитель закупаемых лекарственных препаратов;
- цена контракта превышает 10 млн руб. (для федеральных нужд) или размер, установленный высшим органом исполнительной власти субъекта РФ.

При этом достаточно наличия любого из двух перечисленных условий, чтобы заказчик применил норму п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ. При этом в случае, если высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ размер цены контракта не установлен, то оснований для снижения цены, предложенной победителем закупки, у заказчика нет. В этом случае цена контракта может быть определена как предельная отпускная цена + НДС (10%) + предельная оптовая надбавка, установленная в регионе. Такая же позиция нашла отражение в постановлении ФАС Уральского округа от 10.02.2017 № Ф09-11848/2016 по делу № А50-11237/2016.

В случае отсутствия условий, указанных в ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, отказ от заключения контракта неправомерен. Так, решением ФАС России от 06.05.2016 № К-711/16 действия заказчика, неправомерно снизившего цену при заключении государственного контракта, были квалифицированы как нарушение п. 4 ч. 1 ст. 71 Закона № 44-ФЗ, за что заказчик был привлечен к ответственности по ч.3 ст. 7.32 КоАП РФ.

При этом в случае заключения контракта на поставку лекарственных препаратов по цене, превышающей предельную отпускную, к административной ответственности будет привлечен и участник закупки по ч. 2 ст. 7.32 КоАП РФ. Вопрос о том, является ли победитель закупки субъектом указанного административного правонарушения, был решен положительно в многочисленных судебных спорах¹⁰⁹.

Несмотря на формулировку п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, формирование цены контракта происходит путем увеличения предельной отпускной цены на лекарственный препарат на размер НДС (10%). Аналогичная позиция высказана в постановлении ФАС Московского округа от 04.08.2016 № Ф05-10886/2016 по делу № А41-67844/2015. В соответствии с положениями ч. 10 ст. 31 Закона 44-ФЗ в случае несогласия победителя закупки с определенной указанным выше образом ценой контракта, заказчик обязан отказаться от заключения контракта.

Представляется необходимым рассмотреть еще один вопрос: как узнать, является ли победитель закупки производителем лекарственного препарата (или препаратов)? Ответ на данный вопрос не столь очевиден, как кажется. Логично предположить, что для определения производителя лекарственного препарата необходимо обратиться к РУ на указанный в заявке лекарственный препарат, затем сравнить наименование и реквизиты производителя и участника закупки, и если они окажутся одинаковы, значит участник

¹⁰⁹ См., например, постановления ФАС Западно-Сибирского округа от 26.12.2016 по делу № А75-4029/2016, от 02.05.2017 по делу № А75-5791/2016.

закупки является производителем лекарственных препаратов. А это, в свою очередь, обязывает заказчика применять положения ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

При этом деятельность по производству лекарственных препаратов лицензируется, выдается отдельная лицензия на производство лекарственных средств. Нередки случаи, когда производитель лекарственных препаратов имеет также и лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами. В связи с этим возникает вопрос, можно ли применять положения ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ, если участник вложил в составе второй части заявки исключительно лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами? Представляется, что да, заказчик обязан это сделать. В соответствии со ст. 4 Закона № 61-ФЗ под производителем лекарственных средств понимается организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Закона № 61-ФЗ. Следовательно, статус производителя лекарственного препарата является фактическим, а не заявляемым. Иными словами, победителя закупки следует считать производителем вне зависимости от того, приложил ли он лицензию на производство лекарственных препаратов или нет.

Еще одна сложность возникает, если в РУ несколько производителей, а участник закупки (чье наименование указано в РУ) вложил во вторую часть заявки исключительно лицензию на оптовую торговлю лекарственными препаратами. В этой ситуации статус производителя лекарственного препарата не очевиден, однако со стороны заказчика разумно предполагать, что участник закупки – производитель. В связи с этим, заказчику также следует применять ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

Глава двенадцатая. Приемка лекарственных препаратов.

В соответствии с ч. 13 ст. 34 Закона № 44-ФЗ в контракт включается обязательное условие о порядке и сроках осуществления заказчиком приемки поставленного товара, выполненной работы (ее результатов) или оказанной услуги в части соответствия их количества, комплектности, объема требованиям, установленным контрактом, а также о порядке и сроках оформления результатов такой приемки.

В отличие от многих других элементов закупочной деятельности, обязанность по приемке не может быть передана по договору сторонней организации и может быть осуществлена исключительно заказчиком. Это подтверждают и положения Закона № 44-ФЗ.

Согласно ч. 7 ст. 94 Закона № 44-ФЗ приемка результатов отдельного этапа исполнения контракта, а также поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги осуществляется в порядке и в сроки, которые установлены контрактом, и оформляется документом о приемке, который подписывается заказчиком (в случае создания приемочной комиссии подписывается всеми членами приемочной комиссии и утверждается заказчиком), либо в те же сроки заказчик направляет поставщику (подрядчику, исполнителю) в письменной форме мотивированный отказ от подписания такого документа.

Безусловно, сотрудники заказчика вправе консультироваться с иными специалистами и даже передавать товар для проведения экспертизы, однако подписывать документы, и, соответственно, нести ответственность будет исключительно заказчик.

Процедура приемки лекарственных препаратов

Приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 870н утвержден Типовой контракт на поставку лекарственных средств (далее – Типовой контракт). Порядок приемки установлен в пункте 6 Типового контракта и включает в себя:

- а) проверку по упаковочным листам номенклатуры поставленного товара на соответствие спецификации и техническим характеристикам;
- б) проверку полноты и правильности оформления комплекта документов, предусмотренных п. 5.3 Типового контракта;
- в) контроль наличия/отсутствия внешних повреждений упаковки товара;
- г) проверку соблюдения температурного режима при хранении и транспортировке товара (включается в случае необходимости).

По результатам проведения указанных выше действий заказчик принимает решение о приемке или об отказе в приемке поставленных лекарственных препаратов. Рассмотрим порядок приемки согласно Типовому контракту подробнее.

На первом этапе заказчик производит проверку по упаковочным листам номенклатуры поставленного товара на соответствие спецификации и техническим характеристикам¹¹⁰. При этом согласно п. 4.4 Типового контракта каждый ящик/контейнер должны сопровождать два экземпляра упаковочного листа с описанием товара, указанием веса нетто, веса брутто, количества товара, указанием номера и даты контракта. Следовательно, не только наименование, но и описание объекта закупки по каждой позиции контракта должно быть на упаковочном листе, вне зависимости от объема технических характеристик, предусмотренных заказчиком при подготовке документации (извещения) о закупке. Автору такое требование кажется избыточным и препятствующим обычному деловому обороту.

Рассмотрим гипотетический пример. Поставщик поставил товар по контракту, полностью соответствующий требованиям контракта со всеми необходимыми сопроводительными документами, однако на упаковочных листах было указано лишь описание из ГРЛС, в котором не было информации об отсутствии неких побочных эффектов (хотя поставленный лекарственный препарат действительно этих побочных эффектов не вызывает). Какие правовые последствия это повлечет в соответствии с положениями Типового контракта? Товар не будет принят. В приемке будет отказано, даже если этот препарат необходим заказчику и конкретным пациентам из-за формального основания, которое в обычном деловом обороте существенной роли не играет.

И наоборот. Поставщик может абсолютно верно оформить упаковочные листы, указав технические характеристики в полном соответствии со спецификацией контракта (продолжим рассматривать в качестве пример ту же гипотетическую ситуацию с дополнительным требованием об отсутствии у препарата некоторых побочных эффектов). При этом в соответствии с инструкцией поставленный лекарственный препарат вызывает побочные эффекты, отсутствие которых поставщик «продекларировал» на упаковочных листах. Следует ли принимать такой препарат? Безусловно, ответом должно быть однозначное **нет**.

¹¹⁰ Подп. «а» п. 6.1 Типового контракта.

К сожалению, положения Типового контракта формально обязывают заказчика принять (!) лекарственный препарат в этом случае. П. 6 Типового контракта не содержит даже намек на возможность использования инструкции на лекарственный препарат для подтверждения его соответствия спецификации в части технических характеристик. А догматичный¹¹¹ п. 8 называет РУ и декларацию о соответствии единственными документами, подтверждающими качество товара. Инструкцию по применению разрешено использовать лишь для подтверждения срока годности лекарственного препарата.

В результате у заказчика два пути решения данного вопроса: выявить предоставление недостоверных сведений на стадии рассмотрения заявок или дополнить положения Типового контракта. Безусловно, первый вариант предпочтительнее, поскольку экономит время и силы должностных лиц заказчика.

Далее, заказчик проводит проверку полноты и правильности оформления комплекта документов, предусмотренных пунктом 5.3 Типового контракта, которые поставщик передает вместе с товаром¹¹²:

- а) копию РУ;
- б) протокол согласования цен поставки товара, включенного в перечень ЖНВЛП, составленный по форме в соответствии с законодательством РФ (при поставке товара, включенного в перечень ЖНВЛП);
- в) товарную накладную;
- г) Акт приема-передачи товара в двух (или трех) экземплярах один (или два) экземпляр для заказчика (получателя) и один экземпляр для поставщика;
- д) копию документа, подтверждающего соответствие товара, выданного уполномоченными органами¹¹³.

Указанный перечень не является исчерпывающим и может быть дополнен заказчиком. К примеру, согласно пункту 4.5 Типового контракта поставщик обязан обеспечить в соответствии с требованиями законодательства РФ надлежащие условия хранения и температурный режим, необходимые для соблюдения условий транспортировки товара, определенные нормативной документацией на товар и инструкцией по медицинскому применению товара. Особенно положения настоящего пункта касаются иммунобиологических лекарственных препаратов, при транспортировке которых необходимо соблюдение «холодовой цепи», то есть температурного режима в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Заказчик вправе установить требование о предоставлении поставщиком документов, подтверждающих соблюдение требований к транспортировке товара с соблюдением "холодовой" цепи и документы, подтверждающие сроки транспортировки товара от производителя. На это указывает и подп. «г» п. 6.1 Типового контракта.

Далее перейдем к полноте и правильности оформления документов. Наименование товара в РУ, спецификации контракта, товарной накладной, протоколе согласования цен и декларации о соответствии должны полностью совпадать, все технические характеристики,

¹¹¹ Поскольку внесение изменений в него не допускается.

¹¹² Подп. «б» п. 6.1 Типового контракта.

¹¹³ Указывается в соответствии с [постановлением](#) Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

указанные в спецификации, в ходе проведения приемки должны быть подтверждены. Если должностные лица заказчика решат пренебречь этим, они рискуют быть привлеченными к административной ответственности по ч. 10 ст. 7.32 КоАП РФ.

Согласно подп. «в» п. 6.1 Типового контракта заказчик должен осуществить контроль наличия/отсутствия внешних повреждений упаковки товара. Данный пункт корреспондирует аналогичной обязанности по приемочному контролю всех поступивших в аптеку лекарственных средств, установленной приказом Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечной организации». Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств¹¹⁴. При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств законодательству об обращении лекарственных средств.

По итогам проведенной приемки заказчик оформляет Акт приема-передачи товара в срок, который заказчик устанавливает самостоятельно в пределах 15 рабочих дней со дня получения от поставщика документов, предусмотренных п. 5.3 Типового контракта. Со дня подписания акта приема-передачи товара риск случайной гибели, утраты или повреждения товара переходит на заказчика.

Если же поставленный товар не соответствует требованиям контракта, заказчик в срок, установленный в контракте, но не превышающий 15 рабочих дней, обязан направить поставщику мотивированный отказ от подписания акта приема-передачи товара с указанием недостатков и сроков их устранения. Поскольку форма уведомления о мотивированном отказе от подписания акта приема-передачи Типовым контрактом не установлена, согласно ст. 483, 513 ГК РФ заказчик направляет такое уведомление в письменной форме или самостоятельно предусматривает в контракте форму уведомления.

Заказчик также вправе проводить выборочную проверку качества поставленного товара, в т. ч. после приемки товара¹¹⁵. При этом образцы каждой серии предоставляет поставщик, а выбор экспертной организации для проведения анализа производит заказчик. Следовательно, поставщик будет нести дополнительные расходы по предоставлению 3-х единиц товара каждой серии сверх поставленного объема (в Типовом контракте не сказано, что предоставленные поставщиком единицы засчитываются в исполнение контракта; наоборот, указывается, что расходы несет поставщик, а заказчик оплачивает лишь проверку товара). Непонятна цель такого исследования: действительно, заказчику необходимо проверить те образцы, что имеются у него в наличии (возможно, вызывают опасения по итогам органолептического контроля), а не специально отобранные для анализа образцы поставщика. Невозможность внесения изменений в п. 7 Типового контракта фактически делает этот пункт неработающим, все расходы на проверку качества вне зависимости от результата в полном объеме будут нести заказчики.

Регламент проведения приемки

¹¹⁴ П. 4.2 Типового контракта.

¹¹⁵ П. 7.1 Типового контракта.

Процедура приемки является довольно сложной и требует отдельной регламентации, что отмечается и федеральным законодательством. В соответствии с приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" в аптечной организации должны быть утверждены стандартные операционные процедуры (далее – СОПы). Целью их принятия является регламентация основных процедур, осуществляемых в рамках фармацевтической деятельности. В связи с этим для унификации и методической помощи специалистам вполне логичным представляется разработка СОП по приемке. Это позволит значительно упростить деятельность сотрудников, занимающихся приемкой, а также провести обучение новых специалистов. Рассмотрим пример такой СОП.

Этап 1. Приемка по количеству транспортных мест. Осуществляется проверка по упаковочным листам. Утверждение (подписание) документации транспортной компании и поставщика, что подтверждает факт поставки в указанном количестве транспортных мест.

Этап 2. Приемка по количеству товара. Поступившие на склад товары пересчитываются, количество сравнивается с указанным в товарной накладной и счет-фактуре. В случае выявления недопоставки ответственное за реализацию настоящей СОП лицо обязано в указанный в контракте срок уведомить об этом поставщика. Аналогично следует поступить в случае выявления излишков.

Этап 3. Приемка по качеству. Фармацевтический работник производит сравнение характеристик и свойств поступивших на склад товаров с положениями контракта (МНН и торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, показания к применению, противопоказания, побочные реакции, взаимодействие с иными лекарственными средствами и веществами, форма выпуска, фасовка, упаковка, остаточный срок годности, производитель, страна происхождения, единица измерения и т.д.). Затем фармацевтический работник с использованием справочно-правовых систем (если они имеются) или информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» осуществляет проверку доброкачественности, фальсифицированности поставленного медицинского изделия путем поиска поставленной серии такого изделия в актах Росздравнадзора. При выявлении несоответствий ответственное за реализацию настоящей СОП лицо обязано уведомить об этом поставщика в установленный контрактом срок. В случае отказа поставщика устранить выявленные нарушения или неоднократного нарушения сроков поставки, ответственное за реализацию настоящей СОП лицо обязано уведомить непосредственного руководителя о нарушениях исполнения обязательств в рамках заключенного контракта (договора) поставщиком в письменном виде для проведения с контрагентом претензионной работы.

Лекарственные препараты, не принятые по качеству, перемещаются в карантинную зону, где хранятся до передачи поставщику.

Этап 4. Документарная экспертиза. Фармацевтический работник проводит сравнение положений контракта с поступившими товарно-сопроводительными документами (товарная накладная, протокол согласования цен, счет-фактура, акт приемки-передачи). Различий между ними, за исключением количества, быть не должно. Также фармацевтический работник обязан удостовериться в наличии РУ на поставленный лекарственный препарат и декларации о соответствии на серию поставленного лекарственного препарата. Все наименования должны полностью совпадать на всех

указанных документах. Если препарат относится к иммунобиологическим, необходимо убедиться в соблюдении поставщиком при транспортировке «холодовой цепи», наличии необходимых документов. Если предусмотрены иные документы в контракте, необходимо убедиться в их наличии среди переданного поставщиком комплекта документов, их полноте и правильности. В случае невыполнения действий по документарной экспертизе фармацевтический работник может быть привлечен к ответственности по ч. 10 ст. 7.32 КоАП РФ в виде штрафа от 20 до 50 тыс. руб.

Этап 5. Учет поступлений товара, перемещение поступивших лекарственных препаратов в зону хранения.

Данная СОП является, безусловно, примерной. Заказчик должен разработать свою собственную СОП, отражающую специфику его деятельности.

Глава тринадцатая. Закупки лекарственных препаратов в рамках государственной социальной помощи

Предмет закупки

В широком смысле предметом закупки является оказание социальных услуг в рамках Закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Закон № 178-ФЗ). Государственная социальная помощь определяется как предоставление малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам, а также иным категориям граждан социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, *социальных услуг и жизненно необходимых товаров*¹¹⁶. При этом согласно в состав предоставляемого гражданам набора социальных услуг включаются в т.ч. социальные услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты¹¹⁷.

Рассмотрим структуру государственной функции по обеспечению необходимыми лекарственными средствами (далее – ОНЛС) подробнее.

Система ОНЛС состоит из:

- 1) поставки необходимых лекарственных препаратов;
- 2) хранения (и учета) лекарственных препаратов;
- 3) отпуска лекарственных препаратов льготным категориям граждан.

Таким образом, комплексным предметом закупки является обеспечение граждан из числа категорий, указанных в ст. 6.1 Закона № 178-ФЗ, лекарственными препаратами (реализация социальной услуги).

Способ определения поставщика

Поскольку НМЦК в рассматриваемых закупках обычно составляет несколько миллионов рублей, заказчики выбирают между электронным аукционом и открытым конкурсом, причем довольно часто делают выбор в пользу последнего.

Это обосновывается тем, что предметом закупки является оказание социальных услуг, которые относят к коду ОКПД 85.14 «Услуги прочие». Однако данный подход следует признать неверным, поскольку социальная услуга по ОНЛС включает в себя в том

¹¹⁶ Ст. 1 Закона № 178-ФЗ.

¹¹⁷ Ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ.

числе и поставку лекарственных средств. Данный товар входит в «аукционный перечень»¹¹⁸. Проведение открытого конкурса вместо электронного аукциона может закончиться для должностного лица заказчика привлечением к административной ответственности по основанию, предусмотренному ч. 2 ст. 7.29 КоАП РФ¹¹⁹.

Существует также возможность закупки услуг по ОНЛС у единственного поставщика согласно п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ. Рассматривая правомерность такой закупки, нельзя не коснуться резонансного «дела нижегородцев». В Нижегородской области государственное унитарное предприятие «Нижегородская областная фармация» (далее – ГУП «НОФ») было наделено Правительством Нижегородской области функциями единственного поставщика лекарственных средств и медицинских изделий. До 01.01.2017 унитарные предприятия осуществляли закупки в рамках Закона № 223-ФЗ, а не Закона № 44-ФЗ, как сейчас. Это давало возможность закупать лекарственные средства и медицинские изделия по торговым наименованиям, фактически в обход Закона № 44-ФЗ. Решением Нижегородского УФАС России от 15.05.2015 по делу № 70-ФАС52-10/15 действия Правительства Нижегородской области были признаны незаконными и противоречащими ст. 15 Закона № 135-ФЗ. Данное решение было оставлено в силе судебными постановлениями всех инстанций (см. определение Верховного Суда РФ от 14.09.2015 № 301-КГ16-5280 по делу № А43-14334/2015). Не осталась в стороне и ФАС России, подтвердившая в решении от 18.09.2015 по делу № 514-АМ выводы Нижегородского управления.

В частности, антимонопольный орган указал, что по смыслу п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае, если закупка работы или услуги, выполнение или оказание которых может осуществляться только органом исполнительной власти в соответствии с его полномочиями либо подведомственными ему государственным учреждением, государственным унитарным предприятием, соответствующие полномочия которых устанавливаются федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента РФ или нормативными правовыми актами Правительства РФ, законодательными актами соответствующего субъекта РФ.

Из анализа законодательства Российской Федерации следует, что отсутствуют законодательные акты Нижегородской области, прямо устанавливающие предоставление ГУП «НОФ» исключительных полномочий на оказание подобных услуг, что является обязательным для заключения контракта с ГУП «НОФ» как с единственным исполнителем на основании п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ.

Постановление Правительства Нижегородской области от 14.03.2006 № 77 на основании которого, как утверждают представители, присутствующие на заседании Инспекции Нижегородского УФАС России, был заключен контракт N 31 от 07.09.2015 на оказание услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными

¹¹⁸ Перечень товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить электронный аукцион (утв. распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р).

¹¹⁹ В частности, такие выводы содержит решение ФАС России от 20.04.2015 по делу № К-423/15, решение ФАС России от 26.12.2014 по делу № К-1969/14, определение Верховного Суда РФ от 16.05.2016 № 305-КГ16-3673 по делу № А40-85516/2015.

средствами и изделиями медицинского назначения, также *не является законодательным актом Нижегородской области.*

Кроме того, ГП «НОФ» в принципе не обладает исключительными полномочиями по оказанию услуг по обеспечению населения Нижегородской области лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Такие услуги могут быть оказаны иными хозяйствующими субъектами, обладающими соответствующей лицензией на осуществлении подобного вида деятельности, что подтверждается сложившейся в Нижегородской области практикой.

В свою очередь, Правительство Нижегородской области обратилось с законодательной инициативой в Законодательное Собрание Нижегородской области, результатом чего стало принятие Закона Нижегородской области от 28.01.2016 № 1-З, по сути закрепляющего прежние полномочия ГУП «НОФ». Несмотря на попытки Нижегородского УФАС России оспорить правомерность такого закона, законность действия нижегородских властей была подтверждена апелляционным определением Верховного Суда РФ от 09.11.2016 № 9-АПГ16-30. Однако с 01.01.2017 все закупки государственных унитарных предприятий субъектов РФ осуществляются в рамках Закона № 44-ФЗ, что делает указанную схему обхода положений Закона № 44-ФЗ нежизнеспособной.

Таким образом, закупки по обеспечению граждан необходимыми лекарственными средствами могут осуществляться путем проведения электронного аукциона или у единственного поставщика в рамках п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ (если в субъекте РФ создана такая возможность).

Правила формирования лотов

Довольно соблазнительной для заказчика видится возможность проведения одной закупки по обеспечению граждан лекарственными препаратами в рамках Закона № 178-ФЗ. При этом затрачивается намного меньше трудовых ресурсов, значительно снижается риск «срыва» государственной программы, риск неосвоения выделенных денежных средств, отсутствует необходимость координирования действий различных поставщиков (исполнителей) и т.д. Однако подобное формирование лотов может быть расценено антимонопольным органом как нарушение законодательства о защите конкуренции.

Как уже говорилось, система обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) состоит из:

- поставки необходимых лекарственных препаратов;
- хранения (и учета) лекарственных препаратов;
- отпуска лекарственных препаратов льготным категориям граждан.

При этом согласно Закону № 61-ФЗ все указанные выше виды деятельности относятся к фармацевтической деятельности, для осуществления которой требуется лицензия¹²⁰. Согласно Постановлению Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения выполняемые работы, оказываемые услуги,

¹²⁰ П. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона № 99-ФЗ от 04.05.2011 «О лицензировании отдельных видов деятельности».

составляющие фармацевтическую деятельность, состоят из поименованного перечня. В указанный перечень включены:

- оптовая торговля лекарственными средствами;
- хранение лекарственных средств и препаратов;
- перевозка лекарственных средств и препаратов;
- розничная торговля лекарственными препаратами;
- отпуск лекарственных препаратов;
- изготовление лекарственных препаратов.

В соответствии со ст. 53 Закона № 61-ФЗ, организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу и хранение лекарственных средств, однако не вправе осуществлять отпуск лекарственных препаратов. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным приказом Минздрава России от 28.12.2010 № 1222н¹²¹. Указанные правила также не предусматривают такой вид деятельности организации оптовой торговли, как отпуск лекарственных средств по рецептам. В соответствии с п. 1.4 приказа Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 № 785 "О Порядке отпуска лекарственных средств" и Приказом Минздравсоцразвития РФ от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» отпуск выписанных по рецепту врача лекарственных средств осуществляется исключительно через аптеки и аптечные пункты (организации розничной торговли лекарственными средствами). Таким образом, поставка в аптечные организации (учреждения) лекарственных средств может осуществляться организацией, имеющей лицензию на оптовую торговлю, а отпуск лекарственных средств – организацией, имеющей лицензию на розничную торговлю.

В итоге получается, что оказание социальной услуги в рамках ОНЛС возможно лишь для организаций, имеющих как лицензию на право оптовой торговли лекарственными средствами, так и на право розничной торговли лекарственными средствами. Однако данный вывод противоречит принципу обеспечения конкуренции (ст. 8 Закона № 44-ФЗ) и положениям Закона № 135-ФЗ, поскольку не позволяет принять участие в закупке подавляющему большинству фармацевтических компаний, действующих на оптовом или на розничном фармацевтическом рынке, но не имеющих обе лицензии. Следовательно, заказчик при предъявлении требования о наличии у участника закупки сразу обеих лицензий может быть привлечен к ответственности по ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Так, ФАС России сочла незаконными подобные действия заказчиков в решениях от 15.02.2016 по делу № ВП-79/16, от 20.04.2015 по делу № К-423/15, от 14.05.2015 по делу № К-566/15¹²².

Однако по данному вопросу имеется и противоположная позиция. Ее суть заключается в том, что при проведении закупки лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, поставка и отпуск лекарственных препаратов являются технологически и функционально

¹²¹ Это следует из ст. 54 Закона № 61-ФЗ.

¹²² См. также решение Осетинского УФАС России от 18.12.2015 по делу № А53-9-12/15.

взаимосвязанными. Действующее законодательство не ограничивает возможность заказчика, уполномоченного органа объединить в один лот такие виды деятельности как поставка лекарственных препаратов и их отпуск льготным категориям граждан, поскольку данные виды деятельности являются комплексным предметом закупки и направлены на достижение единого результата – исполнения функций по обеспечению лекарственными средствами граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи. Данная позиция отражена в решениях Мурманского УФАС России от 12.09.2014 по делу № 06-10/14-302, Саратовского УФАС от 09.12.2014 по делу № 336-14/гз, а также в постановлении ФАС Западно-Сибирского округа от 29.04.2014 по делу № А46-11766/2013¹²³. Однако следует отметить, что указанная позиция является менее распространенной, чем противоположная.

Не является выходом и следующая схема объединения поставки и отпуска в одном лоте. К участнику закупки предъявляется требование о наличии у него лицензии на фармацевтическую деятельность (без указания, какой именно – оптовой или розничной), при этом в проекте контракта предусматривается возможность привлечения соисполнителей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Казалось бы, обсуждаемая проблема решена – требование о наличии лицензии не ограничивает ни розничные, ни оптовые фармацевтические организации. Однако ФАС России в решении от 15.02.2016 по делу № ВП-79/16 указала на неправомерность такой схемы. Организации оптовой торговли лекарственными средствами и аптечные организации получают лицензии на различные виды деятельности (розничная торговля или оптовая торговля) в разных лицензирующих органах, следовательно, объединяемые в одну закупку виды деятельности осуществляются на разных рынках и с целью обеспечения конкуренции *должны являться предметами разных закупок*.

Таким образом, заказчику следует проводить как минимум две разные закупки:

- по хранению, учету и отпуску лекарственных препаратов;
- по поставке лекарственных препаратов.

Также при подготовке закупки в целях реализации положений Закона № 178-ФЗ заказчику приходится отвечать и на другие вопросы. Ниже приведены некоторые из них.

Применять или не применять положения ПП РФ № 929?

Ответ на данный вопрос зависит от обозначенного заказчиком предмета закупки. Если предметом закупки является поставка лекарственных препаратов (в том числе для случаев, когда поставка является лишь частью комплексного предмета закупки – оказания услуг по ОНЛС), то положения ПП РФ № 929 подлежат применению. В частности, такой логики придерживалась ФАС России при принятии решения от 15.02.2016 по делу № ВП-79/16.

Если поставка лекарственных средств не является предметом закупки, положения ПП РФ № 929 не применяются.

Пример

¹²³ Хотя данное постановление было вынесено еще в рамках Закона № 94-ФЗ, для рассматриваемой проблемы это значения не имеет, поскольку речь фактически идет о соблюдении ч. 3 ст. 17 Закона № 135-ФЗ.

В соответствии с потребностью заказчика в обеспечении граждан государственной социальной помощью описание объекта закупки сформулировано как «получение лекарственных средств». По мнению антимонопольного органа, это не противоречит законодательству о контрактной системе. Требования, установленные п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ и ПП РФ № 929, не применяются, поскольку объектом закупки является оказание услуг по обеспечению граждан лекарственными препаратами, а не поставка лекарственных препаратов¹²⁴.

В состав набора социальных услуг согласно ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ входит обеспечение граждан как необходимыми лекарственными препаратами, так и медицинскими изделиями. Возможно ли проводить закупку по оказанию услуг по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в рамках одного лота?

ФАС России и ее территориальные подразделения единогласно признают закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий в рамках одного лота неправомерными, поскольку указанные товары не являются технологически и функционально взаимосвязанными. Так, решениями ФАС России от 20.04.2015 по делу № К-423/15, от 15.02.2016 по делу № ВП-79/16, от 14.05.2015 по делу № К-566/15 заказчики были признаны нарушившими п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ и привлечены к ответственности на основании ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ. Таким образом, закупки по обеспечению граждан необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями следует проводить отдельно.

Объем оказанных услуг

В соответствии с требованиями ст. 42 Закона № 44-ФЗ заказчик должен указать в аукционной документации объем оказываемых услуг. К сожалению, часто заказчики пренебрегают этим требованием, за что и получают неблагоприятные последствия в виде обоснованных жалоб в антимонопольный орган и административной санкции (штрафа) по ч. 2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Закупка социальных услуг по обеспечению граждан лекарственными препаратами не отнесена к перечню услуг, объем которых при заключении контракта определить не представляется возможным¹²⁵. Следовательно, заказчик должен определить объем закупаемых услуг и указать его в документации о проведении закупки. При этом указание объема услуг в виде общих фраз, по мнению антимонопольной службы, неправомерно и не позволяет участникам закупки надлежащим образом сформировать предложение о цене контракта.

Пример

В разделе «объем услуг» заказчик указал следующее: "обеспечение лекарственными препаратами граждан, включенных в Региональный сегмент Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся на соответствующий период от получения социальной услуги, предусмотренной п. 1 ч. 1 ст. 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ". ФАС России привлекла

¹²⁴ Решение Архангельского УФАС России от 20.01.2016 по делу № 25оз-16. Аналогичные выводы содержатся и в Решении Мурманского УФАС России от 12.09.2014 по делу № 06-10/14-302.

¹²⁵ Согласно п. 2 ст. 42 Закона № 44-ФЗ.

заказчика к административной ответственности на основании ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ, поскольку он не установил надлежащим образом объем оказываемых услуг¹²⁶.

По мнению автора, наиболее верным и удобным для заказчика является указание объема оказываемых услуг исходя из количества рецептов, по которым должны быть отпущены лекарственные препараты. К примеру, «объем услуг составляет 450 800 штук».

Таким образом, при реализации положений Закона № 178-ФЗ заказчику следует формировать отдельные закупки на поставку лекарственных средств, соблюдая все правила и ограничения, существующие как в рамках контрактной системы, так и антимонопольного законодательства, и на отпуск (хранение, учет) лекарственных средств. При этом не допускается объединение закупок медицинских изделий и лекарственных препаратов в рамках одной закупки. Особое внимание необходимо обратить на требование к участникам закупки о наличии лицензии, а также на определение объема оказываемых услуг.

¹²⁶ Решение ФАС России от 20.04.2015 по делу № К-424/15. Аналогичные выводы содержат решения ФАС России от 20.04.2015 по делу № К-423/15, от 26.12.2014 по делу № К-1969/14, от 14.05.2015 по делу № К-566/15.