

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 26 августа 2014 г. N АК/34487/14

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

Федеральная антимонопольная служба направляет для применения в работе разъяснение вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности лекарственных препаратов.

В соответствии с [частью 1 статьи 33](#) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии со [статьей 13](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

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

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

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

Так, например, участником 1 предложен лекарственный препарат с зарегистрированным сроком годности 3 года, участником 2 - 2 года, заказчиком приобретает лекарственный препарат для обеспечения нужд сроком на 1 год, при этом установлен остаточный срок годности в процентах - 70%, следовательно для удовлетворения требований заказчика участнику 1

необходимо поставить лекарственный препарат с остаточным сроком годности 2,1 года, а участнику 2 - 1,4 года. Остаточный срок годности лекарственных препаратов обоих участников покрывает период нужд потребления товара заказчиком. Таким образом, участник 1 вынужден поставлять товар со сроком годности относительно срока годности товара участника 2, превышающим в 1,5 раза. Либо участником 1 и участником 2 предложен один и тот же лекарственный препарат со сроком годности 2 года, но участник 1 может поставить лекарственный препарат с остаточным сроком годности 70%, а участник 2 - 60%, при этом фактически остаточный срок годности обоих препаратов составляет 1,4 года и 1,2 года соответственно, что удовлетворяет периоду потребления заказчиком препарата - 1 год. Между тем, участник 2 при требовании к остаточному сроку годности, выраженному в процентах, не сможет принять участие в закупке.

Таким образом, требования заказчиков об остаточном сроке годности лекарственного препарата, выраженные в процентах, могут повлечь за собой установление неравных условий для производителей лекарственных препаратов, ограничение конкуренции и количества участников закупок. В целях предупреждения ограничения конкуренции ФАС России считает, что остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками, должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению.

А.Б.КАШЕВАРОВ