Остаточный срок годности закупаемых лекарств в процентах: позиции ФАС России

Напомним, что согласно письму ФАС России от 26.08.2014 г. № АК/34487/14 ФАС России, остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный в документации о закупках должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течении которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению. Таким образом, требования заказчиков об остаточном сроке годности лекарственного препарата, выраженное в процентах, является незаконным. Однако, практикой контроля доказывается правомерность требований об остаточном сроке годности лекарственного препарата, выраженных в процентном отношении ко времени. Рассмотрим подробнее сложившуюся практику.

Толстобоков Олег Николаевич, кандидат технических наук, эксперт по комплексному контролю государственных и общественных закупок аккредитованный при Минюсте России, эксперт по антикоррупционной экспертизе НПА РФ

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе (№ 44-ФЗ) документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 вышеуказанной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Как следует из ст. 190 Гражданского кодекса РФ, установленный законом, иными правовыми актами, сделкой или назначаемый судом срок определяется календарной датой или истечением периода времени, который исчисляется годами, месяцами, неделями, днями или часами. Срок может определяться также указанием на событие, которое должно неизбежно наступить.

С позиции Челябинского УФАС России срок годности лекарственного средства устанавливается производителем и не имеет нормативного закрепления. Как следует из постановления о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении № 7.30-4.2/12-16 от 29.01.2016, установления требования в документации о закупке к остаточному сроку годности закупаемого лекарства не менее 75% от нормативного срока не соответствует пункту 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе. Так, остаточный срок годности необходимых лекарственных препаратов должен быть обусловлен потребностью заказчика и определен конкретным периодом, в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению.

Как отмечено в постановлении о назначении административного наказания Мордовского УФАС России № 81 от 03.03.2016, требования заказчиков об остаточном сроке годности лекарственного препарата, выраженное в процентах, является незаконным. Однако, в нарушение вышеуказанных требований № 44-ФЗ, заказчик «...» в документации об электронном аукционе, а так же в проекте государственного контракта в п. 7.1 раздела 7 «Гарантии качества товара», установил, что срок годности лекарственных средств в момент поставки должен быть не менее 80% от основного срока годности, установленного производителем, что обусловило наложение штрафа за неправомерное утверждение закупочной документации.

Результатами прокурорской проверки закупки лекарственного препарата (пирацетам) выявлено, что в документации было предусмотрено требование о том, что остаточный срок годности на момент поставки должен быть не менее 70%. Однако, в государственном реестре лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано 149 лекарственных средств «Пирацетам», в том числе в форме раствора для внутривенного и подкожного введения различных производителей. Например, лекарственное средство «Пирацетам», производимое ООО «Гротекс», ООО «Атол», ОАО «Биосинтез» с различными сроками годности данного препарата. При этом, установленные в документации электронного аукциона требования об остаточном сроке годности не менее 70 %, при расчете остаточного срока годности указанных выше лекарственных средств, ставит участников закупки в неравные условия и обусловливает наложение в отношении виновных должностных лиц штрафов в размере 3 000 рублей согласно ч. 4.2. ст. 7.30 КоАП РФ (см. Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении Краснодарского УФАС России № 606 А-Р3/2015 от 30.12.2015).

В другом случае, в документации электронного аукциона были предусмотрены к поставке лекарственные препараты со следующими международными непатентованными наименованиями: анастрозол, бусерелин, иматиниб, леветирацетам, интерферон, ондансетрон, флутамид, ондансетрон с указанием, что остаточный срок годности на момент поставки должен быть не менее 80% от установленного производителем.

Проводимой прокуратурой Крыловского района Краснодарского края проверкой установлено, что, в государственном реестре лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано более 15 лекарственных средств с действующим веществом Леветирацетам в форме таблеток, покрытых оболочкой различных производителей. Например, лекарственное средство «Заницетам», производимое в Чешской Республике, имеет срок годности 3 года (регистрационное удостоверение ЛП-003115 от 23.07.2015 г.), лекарственное средство «Кепра», производимое в Италии, имеет срок годности 2 года (регистрационное удостоверение ЛП-000352 от 22.02.2011 г.).

Также согласно государственному реестру лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано более 25 лекарственных средств с действующим веществом более 25 различных производителей. Например, лекарственное средство «Иматиниб», производимое в Российской Федерации имеет срок годности 3 года (регистрационное удостоверение ЛП003080 от 06.07.2015 г.), лекарственное средство «Иматиниб Форсайт», производимое в Индии, имеет срок годности 2 года (регистрационное удостоверение ЛП-002766 от 17.12.2014 г.). При этом, установленное в документации электронного аукциона требование об остаточном сроке годности не менее 80 %, при расчете остаточного срока годности указанных выше лекарственных средств, ставит участников закупки в неравные условия.

Бесспорно, что заявки поставщиков должны содержать конкретные показатели остаточного срока годности поставляемых лекарств, исходя из их срока годности. Например, действия аукционной комиссии в части отказа в допуске к аукциону по причине непредставления в заявке информации по остаточному сроку годности, признаны ФАС России в решении по делу № К-420/16 от 22.03.2016, правомерными. Пунктом 1.2 Документации об Аукционе установлено, что «Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию:

конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об электронном аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии); наименование страны происхождения товара предлагаемого для поставки. Остаточный срок годности поставляемого Товара указывается исходя из срока годности Товара, предлагаемого к поставке».

В приложение № 2 к документации об Аукционе установлено следующее требование: «Остаточный срок годности Товара на момент поставки должен составлять: если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 1 год – не менее 7 (семи) месяцев от установленного срока годности; если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 1,5 года – не менее 11 (одиннадцати) месяцев от установленного срока годности; если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 2 года – не менее 14 (четырнадцати) месяцев от установленного срока годности; если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 2,5 года – не менее 18 (восемнадцати) месяцев от установленного срока годности; если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 3 года – не менее 21 (двадцати одного) месяца от установленного срока годности; если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 4 года – не менее 28 (двадцати восьми) месяцев от установленного срока годности; если установленный срок годности поставляемого Товара составляет 5 лет – не менее 36 (тридцати шести) месяцев от установленного срока годности».

Изучив первую часть заявки Заявителя на участие в Аукционе, представленную представителями Заказчика, Комиссия ФАС России установила, что заявка Заявителя не содержит информации об остаточном сроке годности товара необходимого к поставке.

Вместе с тем, автор статьи обращает внимание на то, что в соответствии с пунктом 1 статьи 472, статьей 473 Гражданского кодекса Российской Федерации сроком годности считается срок, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению. Срок годности исчисляется периодом времени, исчисляемым со дня его изготовления, в течение которого товар пригоден к использованию, либо датой, до наступления которой товар пригоден к использованию. Закон о контрактной системе, предоставляет заказчику право устанавливать в документации об аукционе требование к потребительским свойствам, а также позволяет указывать иные показатели (требования к товару), связанные с качественными характеристиками товара и определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика. Причем при формировании технического задания и выборе того или иного препарата заказчик может учитывать определенные особенности течения заболевания пациентов, поскольку в отношении отдельных пациентов эффективность лекарственных средств не является одинаковой.

Такие характеристики как срок годности лекарственного препарата обусловлены требованием к безопасности товара, то есть лекарственный препарат может быть востребован не только в течение всего периода, на который осуществляется закупка, но и больший в соответствии с потребностями заказчика. Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию характеристики по безопасности товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки.

В решении Чувашского УФАС по делу № 111-ВП/2014 от 01.12.2014 отмечено, что при проведении аукциона заказчиком Министерством здравоохранения и социального развития Чувашской Республики не было допущено нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в части установления в техническом задании остаточного срока годности поставляемого лекарственного препарата в относительных показателях, определенного как не менее 70%. Указание такого требования не могло повлечь установление неравных условий для производителей лекарственных препаратов и ограничение количества участников закупки. Так, в Государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 26 августа 2010 г. N 746н (далее – Реестр) международное непатентованное наименование «инсулин лизпро» представлено одним торговым наименованием «Хумалог» производства Лили Франс С.а.С., Франция. Иных торговых наименований не зарегистрировано.С учетом того, что иных производителей данного препарата Реестр не содержит, требование об остаточном сроке годности лекарственного препарата, выраженное в процентном отношении ко времени, а не периодом времени не может с позиции Чувашского УФАС России ограничить количество участников электронного аукциона.

Вывод:

Принимая во внимание, сложившуюся практику контроля в части указания остаточного срока годности закупаемых лекарств в процентах, автор статьи рекомендует указывать их исключительно в случаях закупок лекарств, если согласно государственного реестра лекарственных препаратов возможна только у одного производителя. В противном случае, установление в документации электронного аукциона требований об остаточном сроке годности в процентах, при расчете остаточного срока годности закупаемых лекарственных средств, ставит участников закупки в неравные условия.