

# **ПИСЬМО от 26 августа 2014 г. N O РАЗЪЯСНЕНИИ ВОПРОСОВ УСТАНОВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ И МУНИЦИПАЛЬНЫМИ ЗАКАЗЧИКАМИ В ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКАХ ОСТАТОЧНОГО СРОКА ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Статус:	действующий
Редакция от	---
Тип документа	Письмо
Принявший орган	Федеральная антимонопольная служба
Номер документа	АК/34487/14
Дата принятия	26-08-2014
Дата редакции	---
Статус	действующий

## **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 описании 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 доказываемся 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 приобретается 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.