

Обзор практики госзакупок медицинской продукции

**М.А.Борзова, руководитель проектов
фармацевтического направления
Юридической фирмы «Вегас Лекс»**

I. ВВЕДЕНИЕ

Принятие Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ) в существенной степени поменяло процедуру проведения государственных торгов.

Тем не менее, практика применения Закона № 44-ФЗ начала формироваться только в конце первого квартала 2014 года, и в первые месяцы 2014 года ФАС России и суды продолжали применять Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 94-ФЗ).

Часть принципов применения Закона № 94-ФЗ была адаптирована ФАС России и судами при применении Закона № 44-ФЗ. Однако много новых положений закона потребовали от правоприменителей независимых суждений, основанных в совокупности на общих принципах права, а не на предыдущей практике.

Объем дел, рассмотренных ФАС России и судами по новому закону постепенно увеличивался с начала года и к сентябрю 2014 года стал существенным. Однако часть решений имела технический характер, связанный с допущенными формальными нарушениями Закона № 44-ФЗ.

Тем не менее, правоприменительная практика не является устоявшейся. Таким образом, при принятии решений и оценке рисков необходимо дополнительно анализировать всю совокупность практики по соответствующему вопросу.

II. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

1. Взаимозаменяемость

(a) Практика ФАС России и судов в отношении определения принципов взаимозаменяемости лекарственных препаратов для целей государственных закупок не является единообразной.

(b) Однако ряд решений ФАС России и судов говорит о том, что не считаются взаимозаменяемыми препараты даже в рамках одного МНН, если такие препараты содержат различное количество активного вещества, биологическая доступность которого не эквивалентна, имеют различные лекарственные формы и различные пути введения, обладают отличными друг от друга фармакологическим действием и/или показаниями к применению, или имеют отличные друг от друга побочные эффекты и противопоказания¹.

(c) Некоторые суды обращаются к толкованиям Международной фармацевтической федерации (FIP) и Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), которые указывают, что при рассмотрении вопросов взаимозаменяемости лекарственных средств следует исходить из того, что воспроизведенные лекарственные средства, содержащие одно и то же действующее лекарственное вещество, не являются терапевтически эквивалентными, а значит, не являются взаимозаменяемыми. При этом терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарата каждого производителя. Эти доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой².



(d) Некоторые решения также дают ответ на вопрос, применяются ли выданные ранее разъяснения ФАС России к закупкам по новому закону. Так, в письме ФАС России от 16 октября 2007 года № АЦ/19080 указано, что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспоринов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы, что также подтверждено в письме ФАС России от 30 августа 2011 года № АК/33019. На основании приказа ФАС России от 11 февраля 2014 года № 75/14, который устанавливает, что при осуществлении функций по контролю в сфере закупок, необходимо руководствоваться ранее изданными правовыми актами ФАС России, устанавливающими порядок исполнения возложенных на ФАС России и ее территориальные органы функций, в одном из решений был сделан вывод о возможности применения положений вышеуказанных писем к закупкам лекарственных средств согласно Закону № 44-ФЗ³. Таким образом, указанным решением антимонопольного органа закупка инсулина по торговому наименованию в 2014 году была признана правомерной. При этом не были отклонены доводы заказчика, о том, что закупка по торговому наименованию была обусловлена необходимостью лечения пациентов ранее назначенным инсулином с той же биологической активностью, того же типа, вида и метода изготовления.

¹ См., например, Письмо ФАС России от 6 апреля 2014 года № АК/13610/14, Письмо Министерства здравоохранения РФ от 11 сентября 2013 года № 25-1/10/2-6847, Письмо ФАС России от 30 августа 2011 года № АК/33019, Постановление Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 27 января 2014 года по делу № А68-6280/2013, Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 8 мая 2014 года по делу № А81-4843/2013, Постановление Федерального арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 9 июня 2014 года по делу № А74-4879/2013 и т.д.

² См. Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 4 июня 2014 года по делу № 06АП-1869/2014.

³ См. Решение Пензенского УФАС от 7 июля 2014 года по делу № 3-22/86-2014.

Рынок и конъюнктура

2. Статус локального препарата⁴

- (a) Для определения страны происхождения препарата ФАС России и суды оценивают данные регистрационных удостоверений, государственного реестра лекарственных средств, инструкций по применению препаратов.
- (b) Если указанные документы свидетельствуют о том, что препарат производится в иностранном государстве, а в России осуществляется первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества, товар не признается произведенным в России.
- (c) Довод о том, что готовая лекарственная форма (готовый продукт) получается только после упаковки российским производителем не принимается во внимание так как Соглашением между Правительством РФ, Правительством Республики Казахстан и Правительством Республики Беларусь от 25 января 2008 года "О единых правилах определения страны происхождения товаров" установлено, что не отвечают критериям достаточной переработки, в том числе, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке (при этом достаточная переработка является критерием для определения страны происхождения товара).

3. Обеспечительные меры

- (a) В теории возможно принятие судом обеспечительных мер, которые заключаются в приостановлении проведения аукциона, в том числе оформления протокола по итогам аукциона, а также в виде запрета заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств.
- (b) Однако на практике принятие подобных обеспечительных мер может привести к отсутствию необходимых лекарственных препаратов и нарушению баланса интересов пациентов и лица, требующего

принятия обеспечительных мер. В этой связи на практике суды неохотно используют данный инструмент и либо отказывают в принятии обеспечительных мер, либо быстро отменяют ранее принятое решение.

- (c) При этом суды исходят из того, что согласно правовой позиции, изложенной в пункте 3 информационного письма Президиума ВАС РФ от 13.08.2004 № 83 "О некоторых вопросах, связанных с применением части 3 статьи 199 Арбитражного процессуального кодекса РФ", судам необходимо иметь в виду, что недопустимо приостановление действия актов, решений государственных и иных контролирующих органов, если есть основания полагать, что приостановление действия акта, решения может нарушить баланс интересов заявителя и интересов третьих лиц, публичных интересов⁵.

4. Принципы включения в реестр недобросовестных поставщиков

- (a) Основанием для включения в реестр недобросовестных поставщиков является только такое уклонение лица от заключения контракта, которое предполагает его недобросовестное поведение, совершение им умышленных, а в ряде случаев неосторожных действий (бездействия) в противоречие требованиям Закона № 44-ФЗ⁶.
- (b) Если участнику закупки удастся подтвердить, что у него не было умысла или намерения уклониться от заключения государственного контракта, и он был готов его исполнить на условиях, предусмотренных документацией об аукционе, несмотря на наличие формального нарушения закона, сведения о таком участнике могут не включаться в реестр недобросовестных поставщиков⁷.

5. Антидемпинговые меры и требования к обеспечению

- (a) Предоставление сведений о контрактах, заключенных до даты подачи заявки на участие в аукционе,

не является надлежащим, если на официальном сайте отсутствует информация об исполнении данных контрактов без применения неустоек (штрафов, пеней)⁸. Таким образом, для подтверждения добросовестности участника торгов не допускается предоставление информации о заключенных, но неисполненных контрактах.

- (b) Часть 9 статьи 37 Закона № 44-ФЗ не обязывает участника закупки предоставлять именно гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, он вправе предоставить и иные документы и расчеты, подтверждающие возможность осуществить поставку товара по предлагаемой цене. В качестве обоснования может быть представлена оборотно-сальдовая ведомость и письмо победителя о гарантии поставки и наличии на складе необходимого препарата в необходимом количестве упаковки⁹.

- (c) Из дословного прочтения пункта 9 статьи 37 Закона № 44-ФЗ следует, что победитель аукциона может представить любой из документов, указанных в пункте 9 статьи 37 Закона № 44-ФЗ. При этом представленное гарантийное письмо должно подтверждать возможность поставить товар, а не экономическую целесообразность или прибыльность такой сделки (в этой связи цена, указанная в гарантийном письме, может превышать цену, указанную в протоколе подведения итогов аукциона). Само наличие товара у участника закупки уже должно означать, что он может поставить этот товар по любой цене, поскольку с точки зрения гражданского законодательства отсутствуют запреты на продажу товара по цене ниже закупочной цены или даже ниже себестоимости производства товара¹⁰.

- (d) Согласно статье 45 Закона № 44-ФЗ банковская гарантия, предоставляемая участником закуп-

⁴ См. Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 4 июня 2014 года по делу № А73? 225/2014, Решение Арбитражного суда Ростовской области от 20 марта 2014 года по делу № А53733/2014, Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 25 августа 2014 года по делу № А56?31066/2014, Решение УФАС по Тамбовской области от 20 февраля 2014 года № ВП-4/14.

⁵ См. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 12 марта 2014 года по делу № А42-8592/2013.

⁶ См. Решение арбитражного суда Рязанской области от 3 сентября 2014 года по делу № А54-2314/2014.

⁷ См. Решение УФАС по Тамбовской области от 28 мая 2014 года по делу № РНП-68-15/14, Решение Ямало-Ненецкого УФАС от 20 августа 2014 года № РНП 89-92/2014.

⁸ См. Решение УФАС по Ивановской области от 3 июня 2014 года (<http://zakupki.gov.ru/pgz/documentComplaintDownload?documentId=3356671>).

⁹ См. Решение УФАС по Ивановской области от 3 июня 2014 года (<http://zakupki.gov.ru/pgz/documentComplaintDownload?documentId=3356671>).

ки в качестве обеспечения исполнения контракта, должна быть включена в реестр банковских гарантий, размещенных в единой информационной системе. Одним из оснований для отказа в принятии банковской гарантии является отсутствие информации о ней в реестре банковских гарантий (в том числе, если у банка, выдавшего гарантию, была отозвана лицензия на право осуществления банковской деятельности)¹¹.

6. Недостаток бюджетных средств

- (a) Исходя из правового смысла законодательства о закупках, решения о заключении государственных и муниципальных контрактов должны приниматься только при условии предварительного обеспечения их бюджетным финансированием. Тем не менее, отсутствие у учреждения находящихся в его распоряжении денежных средств само по себе нельзя расценивать как принятие им всех мер для надлежащего исполнения обязательства с той степенью заботливости и осмотрительности, которая требовалась от него по характеру и условиям оборота. Следовательно, фактическое отсутствие у заказчика собственных средств, равно как и недостаточное финансирование из бюджета, не являются обстоятельствами, свидетельствующими об отсутствии его вины в нарушении обязательства по оплате поставленного товара¹².

7. Формальные нарушения при осуществлении закупочных процедур

- (a) Практика исходит из того, что антимонопольный орган не должен ограничиваться формальной констатацией нарушения, не выявляя иные связанные с ним обстоятельства, в том числе

наличие или отсутствие вины соответствующих субъектов, в какой бы форме она ни проявлялась¹³.

- (b) Судебная практика рассмотрения споров, связанных с закупками товаров для государственных нужд (Определение ВАС РФ от 29 августа 2013 года № ВАС-12184/13 и Постановление ФАС ДВО от 20 марта 2014 года № Ф03-746/2014), исходит из недопустимости формального подхода к оценке нарушений без установления связанных с ними обстоятельств¹⁴.

8. Требования к проекту государственного контракта

- (a) Не соответствует Закону № 44-ФЗ положение государственного контракта, согласно которому контракт вступает в силу с момента его подписания сторонами и действует до определенного числа, а в части расчетов по контракту - до полного исполнения сторонами обязательств по контракту. Указание двойного срока действия (окончания срока действия) контракта в виде события и указание на календарную дату (или только указание на одно лишь событие - полное исполнение сторонами обязательств) приводит к невозможности представления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения контракта со сроком действия, превышающим срок действия контракта, поскольку невозможно установить, когда наступит событие, связанное с исполнением обязательств сторонами¹⁵.

- (b) Проект контракта должен предусматривать условие о размере (порядке расчета) пени за просрочку исполнения поставщиком обязательства, предусмотренного контрактом¹⁶.

- (c) Срок государственного контракта

та не может быть продлен, так как в этом случае происходит изменение существенных условий договора¹⁷.

- (d) Проект контракта, в числе прочего, должен содержать¹⁸:

- (i) указание на срок поставки товара;
- (ii) указание на срок осуществления заказчиком приемки поставленного товара и срок оформления результатов такой приемки;
- (iii) описание ответственности заказчика за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных контрактом; и
- (iv) срок возврата заказчиком поставщику денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения контракта.

9. Распространенные ошибки, допускаемые при формировании аукционной документации

- (a) Указание торговых наименований препаратов вместе с МНН или указание только торговых наименований препаратов¹⁹ (за исключением случаев, когда закупка препаратов по торговому наименованию является допустимой²⁰).
- (b) Указание заказчиком несуществующей формы лекарственного средства²¹.
- (c) Отсутствие в закупочной документации требования о предоставлении регистрационного удостоверения или лицензии, необходимой для реализации медицинской продукции²².
- (d) Объединение в один лот товаров, для реализации которых требуются различные виды лицензий или для реализации которых как требуются лицензии, так и не требуются²³.

¹⁰ См. Решение Арбитражного суда Хабаровского края от 20 августа 2014 года по делу № А73-8965/2014

¹¹ См. Решение Арбитражного суда Республики Коми от 10 июня 2014 года по делу № А29-3619/2014.

¹² См. Решение Арбитражного суда Республики Калмыкия от 1 апреля 2014 года по делу № А22-269/2014.

¹³ См. Решение Арбитражного суда Пермского края от 27 июля 2014 года по делу № А50-10421/2014.

¹⁴ См. Решение Арбитражного суда Хабаровского края от 28 августа 2014 года по делу № А73-9526/2014.

¹⁵ См. Решение УФАС по Челябинской области от 31 июля 2014 года по делу № 455-ж/2014, Решение УФАС по Челябинской области от 29 мая 2014 года № 285-ж/2014.

¹⁶ См. Решение УФАС по Челябинской области от 29 мая 2014 года № 285-ж/2014.

¹⁷ См. Постановление Шестнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27 мая 2014 года по делу № А63-14276/2013 (решение не относится к сфере обращения лекарственных препаратов, но может иметь значение для оценки возможности продления контрактов на разработку лекарственных средств на период стоп-таймов для проведения клинических исследований).

¹⁸ См. Решение Брянского УФАС от 4 марта 2014 года № 3, Решение Амурского УФАС России от 14 мая 2014 года по делу № 28-С/2014.

¹⁹ См. Решение Брянского УФАС от 4 марта 2014 года № 32, Решение Брянского УФАС от 10 апреля 2014 года по делу № 111, Решение Омского УФАС России от 23 мая 2014 года по делу № 03-10.1/200-2014, Решение Брянского УФАС от 11 августа 2014 года № 325.

²⁰ См. Решение Пензенского УФАС от 7 июля 2014 года по делу № 3-22/86-2014.

²¹ См. Решение УФАС по Ямало-Ненецкому автономному округу от 5 марта 2014 года № 04-01/21-2014, Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении от 24 апреля 2014 года № 04-02/117-2014, Решение Амурского УФАС от 19 мая 2014 года по делу № 29-С/2014.

Рынок и конъюнктура

III. ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ УЧАСТНИКАМ РЫНКА

- (a) При возникновении технических осложнений, делающих невозможным подписание государственного контракта или направление заказчику необходимых документов участникам торгов рекомендуется проявлять максимальную добросовестность и осмотрительность, немедленно уведомлять заказчика о возникших технических осложнениях, а также предпринимать все возможные усилия для своевременного устранения технических неисправностей, находящихся на стороне участника закупки.
- (b) Участникам закупочных процедур при разработке стратегии обжалования/защиты также необходимо обратить внимание на то, что в большинстве своих решений суды считают, что ограничение конку-

ренции не является доказанным, если по итогам рассмотрения заявок к участию в закупке было допущено несколько игроков. При этом некоторые решения содержат прямое указание на то, что Закон № 44-ФЗ не содержит запрета заказчику проводить закупку товара, выпускаемого единственным поставщиком.

- (c) Участникам торгов необходимо обратить внимание на то, что в соответствии с пунктом 21(б) статьи 1 Федерального закона от 4 июня 2014 года № 140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в Закон № 44-ФЗ были внесены изменения (в том числе, в части 5 статьи 66 в пункте 2 слова "пунктами 1 и 2"²¹ были заменены словами "пунктом

1"). Следовательно, установление заказчиком в документации об аукционе положения о том, что вторая часть заявки на участие должна содержать документы, подтверждающие правомочность участника закупки заключать контракт, или копии этих документов, противоречит требованиям пункта 2 части 1 статьи 64, пункта 2 части 5, части 6 статьи 66 Закона № 44-ФЗ.

- (d) Также участникам индустрии необходимо обратить внимание на описанные выше тенденции развития практики применения законодательства о государственных закупках для целей оценки рисков и формирования собственных стратегий сбыта, в том числе, через дистрибьюторскую сеть.

²¹ См. Решение УФАС по Магаданской области от 27 мая 2014 года по делу № 04-30/50-2014, Решение Омского УФАС России от 23 мая 2014 года по делу № 03-10.1/200-2014, Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области от 13 мая 2014 года по делу № 04-30/43-2014, Решение Брянского УФАС от 11 августа 2014 года № 316.

²² См. Решение Рязанского УФАС от 3 марта 2014 года № 71/2014-3/1, Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении от 5 мая 2014 года № 04-02/23(2)-2014.

²³ Пункт 2 статьи 31 Закона № 44-ФЗ содержит указание на необходимость подтверждения правомочности участника закупки заключать контракт.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»



РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
Синерджи
www.synergy-company.ru

ОФСЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ТРАФАРЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ЦИФРОВАЯ ПЕЧАТЬ
СУБЛИМАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ
ШИРОКОФОРМАТНАЯ ПЕЧАТЬ
ПЛОТЕРНАЯ РЕЗКА
ВСЕ ВИДЫ ОТДЕЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИЙ

- Многополосные издания
- Листовая продукция
- Календари
- Кубарики и блокноты
- Папки
- Пакеты бумажные
- POSM
- Конверты
- Упаковка



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!