



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

05.04.2018 № ИА/23547/18

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

О формировании документации на
закупку лекарственных препаратов с
МНН «Цефуроксим»

Федеральная антимонопольная служба в рамках полномочий, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Цефуроксим» в лекарственных формах, предназначенных для парентерального введения, сообщает следующее.

В соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции :

– товар – объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

– взаимозаменяемые товары – товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях);

– товарный рынок – сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.



Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

В соответствии со статьей 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений **запрещаются** действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд **запрещается** не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами **ограничение доступа** к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Дополнительно ФАС России отмечает, что с 1 января 2018 года описание лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, должно осуществляться, в том числе в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее — Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов). При этом Особенности описания лекарственных препаратов утверждены, в том числе в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо МНН лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов **при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), – должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации.**

По сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено 33 статьей Закона об обращении лекарственных средств

(далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Цефуроксим» зарегистрировано **17 лекарственных препаратов** различных производителей в лекарственных формах, предназначенных для парентерального введения, из которых **только 5 лекарственных препаратов укомплектованы растворителем.**

Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с инструкциями для медицинского применения лекарственных препаратов с МНН «Цефуроксим», размещенными в Реестре, в качестве растворителя могут быть использованы как «Лидокаин», так и «Вода для инъекций».

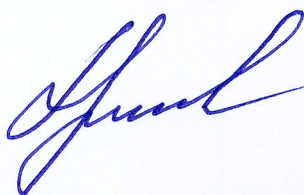
На основании изложенного ФАС России полагает, что в описании объекта закупки при закупке лекарственных препаратов с МНН «Цефуроксим» в комплекте с растворителем **заказчик обязан указывать возможность поставки подходящего растворителя как в комплекте, так и отдельно без указания на конкретное наименование такого растворителя.**

Дополнительно ФАС России отмечает, что постановлением Правительства Российской Федерации 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 – постановление № 929) установлены предельные значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которых не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями.

ФАС России отмечает, что действие постановления № 929 направлено на предупреждение формирования заказчиками крупного смешанного лота, включающего различные лекарственные препараты с разными МНН. Вместе с тем в данном случае заказчику необходимо закупить только лекарственные препараты с МНН «Цефуроксим». При этом, согласно данным Реестра, только часть лекарственных препаратов с МНН «Цефуроксим» в лекарственных формах для парентерального введения уже укомплектована растворителем. Остальные лекарственные препараты с МНН «Цефуроксим» в лекарственных формах для парентерального введения растворителя в комплекте не имеют. Таким образом, заказчиком не формируется смешанный лот на поставку лекарственных препаратов с различными МНН, а закупается лекарственный препарат, соответствующий одному МНН «Цефуроксим».

На основании изложенного ФАС России полагает, что на такие закупки **не будут распространяться ограничения**, предусмотренные постановлением № 929.

Вместе с тем при закупке лекарственных препаратов с МНН «Цефуросим» с растворителем заказчик в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов обязан указывать возможность поставки подходящего растворителя как в комплекте, так и отдельно без указания на конкретное наименование такого растворителя, так как указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Цефуросим» в лекарственных формах для парентерального введения требования поставки конкретной формы выпуска, а именно наличия растворителя, **может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.**



И.Ю. Артемьев