

Решение к Заданию 1.

1. Под понятием «медицинский работник» в ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» («Закон об основах охраны здоровья граждан») понимается физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность. **(3 балла)**

В то же время в Кодексе АИРМ под «специалистами здравоохранения» понимаются: врачи и другие медицинские работники, руководители медицинских организаций, фармацевтические работники, включая провизоров и фармацевтов, руководители аптечных организаций и другие специалисты, предмет профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты. **(3 балла)**

Таким образом, в Кодексе АИРМ понятие «специалист здравоохранения» сформулировано значительно шире, чем понятие «медицинский работник», предусмотренное в Законе об основах охраны здоровья граждан. В частности, оно включает не только непосредственно медицинских работников, но и также и иные категории лиц, которые отдельно поименованы Законом об основах охраны здоровья граждан в контексте взаимодействия с фармацевтическими компаниями: например, фармацевтические работники и руководители медицинских организаций. Кроме того, определение, предусмотренное Кодексом АИРМ, является менее формальным, поскольку позволяет относить к специалистам здравоохранения любых лиц, которые соответствуют квалифицирующим признакам, указанным в определении. Следовательно, фармацевтическая компания, с одной стороны, и Иванов И.И. и Петров П.П., с другой стороны, обязаны соблюдать ограничения, предусмотренные российским законодательством и Кодексом АИРМ, только в том случае, если последние относятся к одной из перечисленных выше категорий. **(4 балла)**.

Учитывая, что Иванов И.И. является практикующим врачом-вирусологом, имеющим медицинское образование и работающим в медицинской организации, то Иванов И.И. является медицинским работником как с точки зрения российского законодательства, так и с точки зрения Кодекса АИРМ. **(1 балл)**

Учитывая информацию, предоставленную о Петрове П.П., можно сделать вывод, что его относимость к категории медицинских работников будет зависеть от присутствия в его трудовых (должностных) обязанностях признаков осуществления медицинской деятельности. **(1 балл)**

Если такие признаки отсутствуют, Петров П.П. не является медицинским работником с точки зрения российского законодательства. Образовательная деятельность, даже в области медицины, по определению, данному медицинской деятельности в Законе об основах охраны здоровья граждан, не является сама по себе медицинской. **(1 балл)**

В то же время, есть основания предполагать, что Петров П.П. может быть признан медицинским работником при условии его участия в осуществлении отдельных форм медицинской деятельности (например, заседаниях врачебной комиссии) (**1 балл**)

Однако, учитывая, что в Университете повышения квалификации врачей проводятся клинические исследования, то можно сделать вывод, что Университет является медицинской организацией. Поскольку в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Закон об обращении ЛС»), клинические исследования могут проводиться только в аккредитованных медицинских организациях. При этом наличие лицензии на медицинскую деятельность является одним из критериев получения такой аккредитации. (**2 балла**)

Петров П.П. является заместителем руководителя по проведению клинических исследований, т.е. лицом которое несет ответственность за осуществление деятельности, являющейся частью обращения лекарственных средств. Закон об основах охраны здоровья граждан и Кодекс АИРМ прямо не определяют, кто является руководителями медицинских организаций. Однако, исходя из целей введения рассматриваемых ограничений, можно предположить, что лицо, имеющее должностные полномочия в качестве заместителя руководителя и непосредственно задействованное в организации клинических исследований лекарственных средств, должно рассматриваться в качестве руководителя медицинской организации для целей ограничения его взаимодействия с фармацевтическими компаниями. Таким образом, на Петрова П.П. также распространяются соответствующие ограничения как с точки зрения российского законодательства, так и Кодекса АИРМ (**4 балла**).

2. Особенности заключения договоров с медицинскими работниками в российском законодательстве предусмотрены статьей 74 Закона об основах охраны здоровья граждан и статьей 67.1 Закона об обращении ЛС. Указанные статьи предусматривают ограничения для медицинских работников и руководителей медицинских организаций, в том числе, при заключении договоров с фармацевтическими компаниями. В частности, медицинские работники не вправе принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций), а фармацевтические компании, соответственно, не могут передавать медицинским работникам и руководителям медицинских организаций: подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний. При этом законодательство Российской Федерации не предъявляет иных требований к допустимым договорам. (**3 балла**)

Кодекс АИРМ также предусматривает ограничения взаимоотношений между производителями лекарственных средств и медицинскими работниками. Согласно пункту 3.5 Кодекса АИРМ запрещается дарить и предлагать специалистам здравоохранения подарки. (**1 балл**)

В соответствии с пункту 3.4.1 Кодексом АРМ фармацевтические компании вправе привлекать специалистов здравоохранения, за исключением фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, для оказания услуг научного и педагогического характера, а также при проведении клинических исследований лекарственных средств и выплачивать им вознаграждение за оказание данных услуг. При этом фармацевтические компании должны соблюдать ряд требований, в том числе требования о письменной форме договора и о разумном размере вознаграждения, соответствующем справедливой рыночной стоимости¹. **(3 балла)**

Помимо этого, допускается оплата или возмещение расходов специалистов здравоохранения, непосредственно относящихся к оказываемым услугам, в том числе расходов, связанных с проездом специалистов здравоохранения к месту оказания услуг, проживанием и питанием. Однако при возмещении/оплате расходов необходимо соблюдать следующие требования: (а) запрещается использовать гостиницы или объекты, которые в глазах общественности ассоциируются с роскошью или эксклюзивностью, независимо от их класса; (б) питание допускается в разумных пределах; (в) при поездках специалистов здравоохранения, не превышающих четырех часов в дневное время, следует приобретать авиабилеты экономического класса; (г) не допускается возмещение каких-либо расходов сопровождающих лиц. **(3 балла)**

В рассматриваемом случае договор с Ивановым И.И. в целом соответствует правилам статьи 74 Закона об основах охраны здоровья граждан, статьи 67.1 Закона об обращении ЛС, а также Кодексу АРМ. Договор предусматривает оказание медицинским работником услуг по подготовке презентации и чтению лекций, посвященных инновационным методам лечения гепатита С. Таким образом, данная деятельность может быть квалифицирована в качестве научной, поскольку направлена на получение новых знаний или в качестве преподавательской, поскольку подразумевает процесс обучения других лиц. Вместе с тем необходимо обратить внимание на то, законодательство Российской Федерации не предусматривает определения «педагогической деятельности», в связи с чем невозможно однозначно оценить, относятся ли действия медицинского работника в данном случае к педагогической деятельности. Также и отнесение к научной деятельности во многом зависит от содержания презентации и лекции. **(3 балла)**

При этом условие договора о возмещении затрат на проживание соответствуют критерию разумности. В свою очередь, условие о последующей компенсации затрат на основании чеков также само по себе не противоречит Кодексу АРМ. Вместе с тем компенсация расходов на перелет Иванова И.И. не соответствуют критерию разумности оплачиваемых расходов. **(3 балла)**

В свою очередь, договор с Петровым П.П. является недопустимым, вне зависимости от конкретных условий, и противоречит Закону об обращении ЛС и Закон об основах охраны здоровья граждан, поскольку по своей сути представляет собой дарение: фармацевтическая компания оплачивает участие в конференции и сопутствующие расходы, при том, что Петров П.П. не предоставляет фармацевтической компании какое-либо встречное предоставление. **(4 балла)**

3. Учитывая, что заключение договора с Петровым П.П. противоречит российскому законодательству, фармацевтическая компания должна понести юридическую ответственность за соответствующее нарушение. На сегодняшний день российское законодательство не предусматривает какой-либо ответственности за нарушение непосредственно статьи 67.1 Закона об обращении ЛС. Также российским

¹ Могут быть указаны иные требования, предусмотренные Кодексом АРМ, помимо указанных выше.

законодательством не установлена ответственность за нарушение Кодекса АИРМ. **(1 балл)**

Тем не менее, в описанных обстоятельствах для фармацевтической компании возможна административно-правовая, а для ее должностных лиц – уголовно-правовая ответственность. В задаче недостаточно данных для однозначной оценки последствий заключения договора с Петровым, однако при определённых обстоятельствах (доказанности незаконного встречного предоставления - выписка препаратов, влияния на решение закупочных комиссий и др.), для Петрова и должностных лиц фармацевтической компании возможно наступление уголовной ответственности: так, действия Петрова могут быть квалифицированы как получение взятки (статья 290 Уголовного кодекса РФ, а действия должностных лиц фармацевтической компании - как дача взятки (статья 291 Уголовного кодекса РФ) либо как посредничество во взяточничестве (статья 291.1 Уголовного кодекса РФ). **(1 балл)**

Фармацевтическая компания может быть подвергнута административно-правовой ответственности за незаконное вознаграждение от имени юридического лица (статья 19.28 Кодекса об административных правонарушениях РФ). В объективной стороне данного состава также присутствует незаконное встречное предоставление со стороны Петрова, но при этом данный состав является формальным, что позволяет трактовать его шире «родственных» статей УК РФ и создает дополнительные риски. **(1 балл)**

Российское законодательство не предусматривает ответственности для медицинских работников и руководителей медицинских организаций за нарушение статья 74 Закона об основах охраны здоровья граждан. Однако, в соответствии со статья 75 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинские работники обязаны уведомлять руководителя медицинской организации о возникновении у них конфликта интересов. **(2 балла)**

Учитывая, что Иванов И.И. должен прочитать лекцию о методах лечения гепатита С, а фармацевтическая компания является производителем лекарственного препарата для лечения гепатита С, у Иванова может возникнуть конфликт интересов, если, например, основным посылом лекции будет стимулирование работников здравоохранения на использование лекарственного средства именно этой фармацевтической компании. Тогда, в соответствии с частью 2 статьи 75 Закона об основах охраны здоровья граждан Иванов будет обязан в письменной форме проинформировать руководителя ГБУЗ «Больница № 1» о наличии конфликта интересов. В случае невыполнения данной обязанности Иванов может понести административную ответственность по части 1 статьи 6.29 КоАП РФ. **(3 балла)**

В случае с Петровым все зависит от содержания его деятельности и, соответственно, возможности отнесения его к категории «медицинских работников». Если в его деятельности отсутствуют признаки «медицинской деятельности» и, соответственно, он не является медицинским работником по российскому законодательству, ответственность за заключение соглашения с нарушениями он понести не может. **(2 балла)**

Решение к Заданию 2.

- **Жалоба Компании 2**

Согласно подпункту «б» пункта 2 Постановления об описании лекарственного препарата аукционная документация должна содержать указание на дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве. Одновременно с этим не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата **(2 балла)**.

В данном случае, Компанией 2 предлагается лекарственный препарат с дозировкой 400 мг, что не соответствует требованиям Постановления об описании лекарственного препарата, поскольку предполагает, что для применения лекарственного препарата пациентами в дозировке, требуемой заказчиком, потребуются деление твердой формы лекарственного препарата (таблеток) **(2 балла)**.

Таким образом, жалоба Компании 2 в части требования к эквивалентным дозировкам является необоснованной **(1 балл)**.

Согласно подпункту «в» пункта 2 Постановления об описании лекарственного препарата остаточный срок годности лекарственного препарата указывается как выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.). **(2 балла)**

Таким образом, указание остаточного срока годности в привязке к дате заключения контракта является определенным и правомерным в силу прямого указания на Постановления об описании лекарственного препарата. **(2 балла)**

Учитывая вышесказанное, требование Компании 2 в части оспаривания положений аукционной документации об остаточном сроке годности являются необоснованными. **(1 балла)**.

Вместе с тем Компания 2 могла указать на следующие нарушения в части требований к остаточному сроку годности:

1) установление требования к остаточному сроку годности, выраженному в качестве комбинации единицы времени и процентов нарушает требования пп. «в» п. 2 Постановления об описании лекарственного препарата **(2 балла)**;

2) установление требование к остаточному сроку годности лекарственного препарата, который в значительной степени превышает период, на который закупаются лекарственные препараты, может рассматриваться в качестве условия, ограничивающего конкуренцию (см. например: Письмо ФАС России от 18.10.2017 № ИА/71717/17) **(2 балла)**.

Так, в рассматриваемой ситуации в аукционной документации установлено требование к остаточному сроку годности, составляющему 20 месяцев, притом, что закупка осуществляется для обеспечения нужд учреждения на 2019 год. Кроме того, данное условие могло привести к ограничению конкуренции в силу того, что фактически соблюдение условия об остаточном сроке годности для лекарственных препаратов с ТН 2–5, в значительной степени осложнено. Так, для соблюдения условия об остаточном сроке годности не менее 20 месяцев требуется поставка лекарственных препаратов с остаточным сроком годности более 80% процентов, что может быть затруднено с учетом цепочки поставок от производителя до поставщика и заказчика. В отличие от лекарственного препарата с ТН1, остаточный срок годности, которого в таком случае может составлять 55,6% **(2 балла)**.

В то же время необходимо отметить, что учитывая, что для участия в аукционе было подано 4 заявки, соответствующей требованиям, то с большой долей вероятности, данное нарушение не было бы признано в качестве основания для оспаривания результатов аукциона. **(2 балла)**

- **Жалоба Компании 3**

Жалоба Компании 3 также не является обоснованной **(2 балла)**.

В соответствии с Федеральным законом об обращении лекарственных препаратов определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов отнесено к полномочиям экспертного органа. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов, при этом, указывается в ГРЛС **(2 балла)**.

При этом ФАС России не является органом, уполномоченным определять взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Письмо ФАС России не является нормативным правовым актом. В связи с этим ссылка на взаимозаменяемость лекарственных препаратов, установленную ФАС России, можно считать неправомерной. **(3 балла)**.

- **Жалоба Компании 4**

Да, российское законодательство предусматривает ситуации, когда допускается отклонение заявок, предлагающих к поставке лекарственные препараты зарубежного производства **(2 балла)**.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заказчик уполномочен отклонить все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов ЕАЭС), при соблюдении следующих условий:

- 1) объектом закупки является лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП **(2 балла)**;
- 2) на участие в определении поставщика было подано не менее 2 заявок, удовлетворяющих условиям извещения о государственной закупке **(2 балла)**;
- 3) указанные заявки не содержат предложение о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены ЕАЭС **(2 балла)**;
- 4) указанные заявки не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок **(2 балла)**.

При этом страна происхождения лекарственного препарата, предлагаемого к поставке должна быть подтверждена одним из следующих документов:

- 1) сертификат о происхождении товара СТ-1 **(1 балл)**;
- 2) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации **(1 балл)**.

Соответственно, отклонение заявки Компании 4 не соответствует положениям российского законодательства вне зависимости от того, включен ли закупаемый

лекарственный препарат в перечень ЖНВЛП. Так, если закупаемый лекарственный препарат не входит в перечень ЖНВЛП, то отклонение заявки по основанию того, что лекарственный препарат, произведен за рубежом, является неправомерным, поскольку представленные выше правила применяются только к ЖНВЛП. Если же лекарственный препарат входит в перечень ЖНВЛП, то отклонение заявки Компании 4 является неправомерным, поскольку не было представлено хотя бы две заявки, соответствующие требованиям аукционной документации (**3 балла**)

- **Жалоба Компании 5**

Решение антимонопольного органа о признании жалобы Компании 5 необоснованной, является верным и соответствует законодательству Российской Федерации (**1 балл**).

Вместе с тем в отношении доводов, приводимых сторонами, следует отметить следующее:

- 1) В соответствии с частью 4 статьи 105 Федерального закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», участник закупки, вне зависимости от того, подана ли им заявка на участие в электронном аукционе, вправе обжаловать положения аукционной документации до начала срока рассмотрения заявок. При этом не имеет значения, нарушаются ли непосредственно права заявителя жалобы (**2 балла**).

Таким образом, Компания 5 вправе обжаловать положения аукционной документации, а доводы заказчика не основаны на нормах российского законодательства (**1 балл**).

- 2) Исходя из подпункта «и» пункта 5 и пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Постановление об описании лекарственного препарата), аукционная документация может содержать характеристики лекарственных препаратов, указанные в инструкции по применению, при условии, что необходимость указания таких характеристик обоснована заказчиком и аукционная документация содержит показатели, позволяющие определить соответствие лекарственных препаратов установленным характеристикам. (**2 балла**)

Учитывая, что в данном случае указанные выше условия соблюдены, заказчик правомерно установил требование к отсутствию определенных противопоказаний. (**1 балл**)

- 3) В соответствии с подпунктом «д» пункта 5 Постановления об описании лекарственного препарата не допускается указывать в аукционной документации фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного. Однако в данном случае, исходя из сведений ГРЛС, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты могут храниться при одинаковом температурном режиме. (**2 балла**)

Соответственно, в данном случае отсутствует ограничение конкуренции, и указание в аукционной документации температурного режима является правомерным. (**1 балл**)