

РЕШЕНИЕ

по делу № 07-03/17-15

о нарушении антимонопольного законодательства

город Мурманск

Резолютивная часть решения оглашена 24 августа 2017 года.

В полном объеме решение изготовлено 29 августа 2017 года.

Комиссия Мурманского УФАС России по рассмотрению дела № 07-03/17-15 о нарушении антимонопольного законодательства (далее — Комиссия Мурманского УФАС) в составе:

Председателя Комиссии Мурманского УФАС: Поповой Ирины Николаевны, заместителя руководителя Мурманского УФАС России;

Членов Комиссии Мурманского УФАС:

Вороной Ксении Феликсовны, начальника отдела контроля торгов Мурманского УФАС России;

Коптева Алексея Сергеевича, начальника отдела контроля рекламы и недобросовестной конкуренции Мурманского УФАС России;

при участии:

представителей Министерства здравоохранения Мурманской области – <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности)

рассмотрев дело № 07-03/17-15 о нарушении антимонопольного законодательства, возбужденное Приказом № 85 от 08.06.2017 руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области в отношении Министерства здравоохранения Мурманской области по признакам нарушения части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

Мурманским УФАС России (далее – антимонопольный орган) с 15 марта 2017 года по 24 марта 2017 года проводилась внеплановая проверка по соблюдению Министерством здравоохранения Мурманской области (далее – Министерство, Заказчик) требований законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата будесонид (номер извещения: 0149200002317000142) (далее — Электронный аукцион, торги).

Поводом к проведению внеплановой проверки явилось обращение общества с ограниченной ответственностью «Кордис Лайн» о неправомерных действиях Министерства здравоохранения Мурманской области при проведении электронного аукциона в части установления требований к лекарственному препарату, ограничивающих количества участников закупки.

По результатам проведённой внеплановой проверки в действиях Министерства были усмотрены признаки нарушения статьи 17 Закона о защите конкуренции, что явилось основанием для передачи материалов внеплановой проверки должностному лицу Мурманского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела по признакам нарушения антимонопольного законодательства.

Приказом № 85 от 08 июня 2017 года руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области в отношении Министерства здравоохранения Мурманской области (ИНН 5190109972, адрес: 183032, город Мурманск, проспект Кольский, дом 1) возбуждено дело № 07-03/17-15 по признакам нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

с возбуждением дела № 07-03/17-15 не согласно, полагает, что в действиях Министерства отсутствуют признаки нарушения антимонопольного законодательства, поскольку определение характеристик товара, удовлетворяющих конкретные потребности заказчика относится к его компетенции. По мнению Министерства, закон не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем зарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам с международным непатентованным наименованием «Будесонид», всех производителей, представленных на рынке. Министерство утверждает, что устанавливая требования к характеристикам закупаемого товара, оно исходило из имеющейся потребности в лекарственном средстве, обладающим определёнными характеристиками, с учётом индивидуальной методики лечения больных и назначаемой дозировки малолетним пациентам.

Комиссия Мурманского УФАС, рассмотрев материалы дела № 07-03/17-15 о нарушении антимонопольного законодательства в отношении Министерства, проанализировав пояснения ответчика, рассмотрев представленные документы и сведения, приходит к следующим выводам.

Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Закон о социальной помощи) устанавливает правовые и организационные основы оказания государственной социальной помощи малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам и иным категориям граждан,

предусмотренным настоящим Федеральным законом.

В соответствии со статьёй 1 Закона о социальной помощи государственная социальная помощь - предоставление малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам, а также иным категориям граждан, указанным в настоящем Федеральном законе, социальных пособий, социальных доплат к пенсии, субсидий, социальных услуг и жизненно необходимых товаров.

Согласно части 1 статьи 4.1 Закона о социальной помощи к полномочиям Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия по организации обеспечения граждан, включённых в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 настоящего Федерального закона, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов:

1) осуществление закупок (в том числе организация определения поставщиков) лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

2) организация обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

В состав предоставляемого гражданам из числа категорий, указанных в статье 6.1 Закона о социальной помощи, набора социальных услуг включается социальная услуга по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (часть 1 статьи 6.2. Закона о социальной помощи).

Правительство Российской Федерации утверждает перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечень медицинских изделий, перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии с пунктом 1 части 1 настоящей статьи, и порядки формирования таких перечней (часть 2 статьи 6.2. Закона о социальной помощи).

Согласно части 1 и части 2 статьи 6.3 Закона о социальной помощи учёт права граждан на получение социальных услуг, указанных в статье 6.2 настоящего Федерального закона, осуществляется по месту жительства гражданина с даты установления ему в соответствии с законодательством Российской Федерации ежемесячной денежной выплаты. Периодом предоставления гражданам социальных услуг в соответствии с настоящей главой является календарный год.

Из указанных норм следует, что органы субъектов Российской Федерации при осуществлении переданных им Законом о социальной помощи государственных полномочий обязаны организовать лекарственное обеспечение лиц, имеющих право на получение набора социальных услуг:

- путём осуществления закупок (в том числе организации определения поставщиков) лекарственных препаратов;

- и путём организации обеспечения населения лекарственными препаратами, закупленными по государственным контрактам.

Следовательно, уполномоченные органы субъектов Российской Федерации, осуществляя свои полномочия по обеспечению лекарственными препаратами, должны руководствоваться нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок.

Предметом регулирования 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) являются отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

В статье 6 Закона о контрактной системе закреплены основные принципы контрактной системы в сфере закупок. Данная статья гласит, что контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Согласно статье 8 Закона о контрактной системе принцип обеспечения конкуренции заключается в создании равных условий между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения

работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям Закона о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок (часть 2 статьи 8 Закона о контрактной системе).

Организационные и правовые основы защиты конкуренции, в том числе предупреждение и пресечение недопущения, ограничения, устранения конкуренции федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, а также государственными внебюджетными фондами, Центральным банком Российской Федерации определены Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (пункт 2 части 1 статьи 1 Закона).

Частью 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Наряду с установленными частью 1 настоящей статьи запретами при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений, 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 (часть 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции).

Таким образом, правовое регулирование конкурентных отношений и отношений, связанных с осуществлением закупок, предполагает взаимосвязанные цели и задачи.

Согласно пунктам 2.2.3.12. и 2.2.3.13 Постановления Правительства Мурманской области от 11.02.2011 № 54-ПП «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Мурманской области» Министерство осуществляет полномочия Российской Федерации, переданные органам государственной власти Мурманской области, по организации обеспечения граждан, включённых в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов. Организует обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, специальными продуктами лечебного питания бесплатно и со скидкой в соответствии с законодательством.

Следовательно, Министерство, реализуя свои полномочия в области организации обеспечения граждан, включённых в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами, по средствам проведения торгов ограничено требованиями статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Министерство не вправе принимать акты и (или) осуществлять действия, в том числе при проведении торгов, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, в частности, не вправе осуществлять закупки лекарственных препаратов на торгах таким образом, что это может привести или приводит и создаёт условия к недопущению, ограничению, устранению конкуренции на товарном рынке фармацевтической деятельности.

В целях реализации своих полномочий в области организации обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными средствами Министерством 17.02.2017 года на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении Электронного аукциона, Закупка № 0149200002317000142.

Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного препарата будесонид. Начальная (максимальная) цена контракта: 1 316 459 рублей 10 копеек.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», утверждён перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно. Бронхиальная астма включена в перечень категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которой, лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

Оборот лекарственных средств 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.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которые предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (далее - МНН) лекарственного средства - это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (далее - ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Модификация международных непатентованных наименований не допускается.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика — характеристики объекта закупки.

При описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться Законом о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер и включать функциональные, технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями либо при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, закупка которых в соответствии с их торговыми наименованиями допускается Законом о контрактной системе).

Различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. Разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения и быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями для целей государственных закупок следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым формам.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения» установлено, что рецепты на лекарственные препараты выписываются медицинскими работниками.

Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию. В случае

отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов: не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям. Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Таким образом, при наличии особых медицинских показаний, по решению врачебной комиссии медицинской организации, закупка лекарственных средств может осуществляться не по МНН, в иных случаях только по МНН.

В закупочной документации требования к товару установлены в пункте 3 «Требования к техническим, функциональным характеристикам и эксплуатационным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам товара» раздела 2 «Требования к товару...» тома 2 Аукционной документации. Том 2 Аукционной документации утверждён заказчиком Министром здравоохранения Мурманской области.

Кроме прочих, в Аукционной документации установлены следующие требования:

- 1) Наименование товара по МНН: «Будесонид».
- 2) Показания к применению: Возможность применения у детей с 6 месяцев.
- 3) Форма выпуска: Суспензия для ингаляций дозированная 0,25 мг/мл.
- 4) Срок хранения вскрытого контейнера, час - Не менее 12.

При этом согласно письму ФАС России от 26.10.2015 № АК/58960/15, в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона об обращении лекарственных средств предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях поддержания их эффективности, безопасности, качества.

Таким образом, ФАС России полагает, что зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат соответствует требованиям эффективности, безопасности, качества. Заказчик путём установления дополнительных требований не вправе ограничивать обращение товара, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

В информационном письме № АД/634516 от 03.02.2016 ФАС России указала, что в силу Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик, при описании объекта закупки, должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание МНН или, при его отсутствии, химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Из изложенного следует, что, согласно позиции ФАС России, при закупках лекарственных препаратов достаточным описанием объекта закупки является указание МНН, а требования об отсутствии вспомогательных веществ, к температуре хранения и сроку стабильности готового раствора, а также иные требования, помимо указания МНН, являются избыточными и могут ограничить конкуренцию среди потенциальных участников закупки.

Соответственно с учётом требуемой Министерства здравоохранения Мурманской области формы выпуска (суспензия для ингаляций), показаний к применению (возможность применения у детей с 6 месяцев) и срока хранения вскрытого контейнера (не менее 12 часов) к поставке возможен только один препарат с торговым наименованием «Пульмикорт».

Однако в Государственном реестре лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru> под международным непатентованным наименованием «Будесонид» зарегистрированы и разрешены к обращению на территории Российской Федерации несколько лекарственных средств с различными торговыми наименованиями, предназначенных для ингаляций.

Международное непатентованное наименование – «Будесонид»				
Торговое наименование лекарственного препарата	Дозировка 0,25 мг	Форма выпуска - суспензия для ингаляций	Срок хранения вскрытого контейнера, час - Не менее 12	Показания к применению: Возможность применения у детей с 6 месяцев
Новопульмон Е Новолайзер®	200 мкг	порошок	-	С 6 лет
Будесонид Изихейлер	200 мкг	порошок	-	С 6 лет
Буденит Стери-Неб	0,25 мг	суспензия	-	с 6 месяцев
Будесонид Натив	0,25 мг	раствор	-	С 16 лет

Бенакорт	200 мкг	порошок	-	С 16 лет
Тафен Новолайзер	200 мкг	порошок	-	С 6 лет
Пульмикорт	0,25 мг	суспензия	Не менее 12	с 6 месяцев

Согласно пункту 5 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённых Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 отсутствие в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата показаний к применению, указанных в инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата и защищённых действующим патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственного препарата.

Однако на сегодняшний момент в Государственном реестре лекарственных средств отсутствует информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, а также о том – какой препарат является референтным.

Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1119н утверждён стандарт скорой медицинской помощи детям при астме, а также Приказом Минздравсоцразвития РФ от 17.09.2007 № 600 утверждён стандарт медицинской помощи больным астмой.

В данных Стандартах указан перечень лекарственных препаратов для медицинского применения при астме с указанием средних суточных и курсовых доз, в том числе для лекарственного средства Будесонид.

В Государственном реестре лекарственных средств содержится информация о двух лекарственных препаратах, в чьих инструкциях указано показание к применению – Возможность применения у детей с 6 месяцев. Это лекарственные препараты Пульмикорт и Буденит Стери-Неб.

Однако в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Буденит Стери-Неб отсутствует указание на то, что срок хранения вскрытого контейнера является не менее 12 часов. Но также и отсутствует указания на то, что данный препарат должен быть применён незамедлительно или вскрытый контейнер не подлежит хранению.

С учётом установленных способов применения и доз, а также формы выпуска в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Буденит Стери-Неб, предполагается, что данный препарат будет употреблён за один раз (единовременно), либо разделён на два приёма. При отсутствии в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Буденит Стери-Неб указания на то, что данный препарат должен быть применён незамедлительно или вскрытый контейнер не подлежит хранению, производителем лекарственного препарата предполагалось, что вскрытый контейнер может быть употреблён при приёме разделённой дозы.

На заседании комиссии Заказчик утверждал, что определение характеристик относится к компетенции заказчика и заказчик вправе определить такие характеристики, которые наиболее удовлетворяют потребности заказчика.

В рассматриваемом случае, следует, прежде всего, исходить из того, что в данной закупке потребность заказчика формировалась из необходимости в лекарственных препаратах льготной категории граждан, имеющих заболевание – бронхиальная астма.

Категория лиц, для которых закупалось данное лекарственное средство это несовершеннолетние в возрасте до 18 лет. Согласно представленному Министерством списку лиц, которым были выписаны рецепты на лекарственное средство «Будесонид», назначаемая дозировка составляла по 1 мл 2 раза в день, что соответствует общей схеме лечения для данной категории лиц, прописанной в обеих инструкциях по применению лекарственных препаратов «Пульмикорт» и «Буденит Стери-Неб». Соответственно довод Министерства о том, что характеристики к лекарственному препарату устанавливались, в том числе, с учётом индивидуальной методике лечения больных является несостоятельным, так как применялась стандартная схема назначения лекарственного препарата, указанная в инструкции для данной категории больных.

Более того, согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) производится по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объём закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объём лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

Следовательно, Законом о контрактной системе предусмотрены возможности закупки лекарственных препаратов в тех случаях, когда это требует индивидуального подхода к пациенту, во всех остальных случаях заказчику следует руководствоваться общими правилами закупки лекарственных препаратов, соблюдая установленные ограничения.

Приказом Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» установлено, какие сведения должна содержать инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (далее – Инструкция). К таким сведениям отнесены, в том числе, и сведения об условиях хранения медицинского препарата.

Во всех Инструкциях лекарственного препарата с МНН «Будесонид» сведения об условиях хранения содержатся. Однако отсутствует такая характеристика, как «Срок хранения вскрытого контейнера, час - Не менее 12», за исключением лекарственного препарата с торговым наименованием «Пульмикорт». Лекарственное средство с МНН «Будесонид» имеет различные формы выпуска (порошок, раствор, суспензия). Из анализа Инструкций данного препарата следует, что характеристика хранения вскрытого контейнера не менее 12 часов является индивидуальной

характеристикой лекарственного препарата «Пульмикорт». В виду различных форм выпуска лекарственных средств с МНН «Будесонид» (порошок, раствор, суспензия) в Инструкциях других лекарственных средств с МНН «Будесонид» отсутствуют указания о том, что вскрытый контейнер не подлежит хранению или может храниться определённое время.

Как указывалось ранее согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер и включать функциональные, технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

Установление требования о том, что срок хранения вскрытого контейнера должен быть не менее 12 часов, является требованием, влекущим за собой ограничение количества участников, что является нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

На участия в рассматриваемых торгах было подано четыре заявки, две из которых были отклонены по причине отсутствия характеристики хранения вскрытого контейнера не менее 12 часов. Притом, что участниками закупки был предложен к поставке другой лекарственный препарат, отвечающий требованиям заказчика «Буденит Стери-Неб».

При формировании условий торгов заказчик не должен игнорировать предмет и цели регулирования Закона о контрактной системы, направленные на эффективность использования бюджетных средств и развитие добросовестной конкуренции, а также соблюдать требования статьи 17 Закона о защите конкуренции, запрещающей совершение любых действий, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции при проведении торгов.

По мнению антимонопольного органа, при проведении торгов на поставку лекарственного препарата «Будесонид», Министерством не были соблюдены требования статьи 17 Закона о защите конкуренции, а также не достигнуты цели и задачи Закона о контрактной системы, в связи с этим антимонопольный орган признаёт Министерство нарушившим часть 1 и часть 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Руководствуясь статьями 23, 39, 40, 41, 45, 49 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Мурманского УФАС

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях Министерства здравоохранения Мурманской области факт нарушения части 1 и части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в установлении требований, которые приводят к недопущению, ограничению или устранению конкуренции при осуществлении закупки лекарственного препарата «Будесонид» (Закупка № 0149200002317000142).

2. Выдать Министерству здравоохранения Мурманской области предписание о совершении действий направленных на обеспечение конкуренции, то есть при осуществлении закупочной деятельности лекарственного препарата «Будесонид» не устанавливать требования, которые приводят к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трёх месяцев со дня его принятия в Арбитражный суд Мурманской области.

Председатель комиссии И.Н. Попова

Члены комиссии К.Ф. Воронина

А.С. Коптев