

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «Герофарм»

Дело № 294-К-2015

г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 03 декабря 2015 года.

Решение изготовлено в полном объеме 08 декабря 2015 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказов Чувашского УФАС России от 13.01.2014 №2, от 17.02.2014 №34, 11.04.2014 №109 в составе:

<.....>

при участии представителей:

от заказчика Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <.....>

от уполномоченного органа - Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам – <.....>

в отсутствие представителя ООО «Герофарм», надлежащим образом извещенного о месте и времени рассмотрения дела;

рассмотрев жалобу ООО «Герофарм» о нарушении заказчиком Министерством здравоохранения Чувашской Республики 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), руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 26.11.2015 обратилось ООО «Герофарм» с жалобой на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (изв.№ 0115200001115002937).

В жалобе ООО «Герофарм» указывает, что Заказчиком в Техническом задании аукционной документации на поставку лекарственных препаратов (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) указано торговое наименование лекарственного препарата, который производит конкретный производитель.

Заявитель считает, что аукционная документация, предметом которой является закупка лекарственного препарата, должна содержать указание на МНН лекарственного препарата, а не на торговое наименование, как это установлено аукционной документацией. Указание конкретного торгового наименования лекарственного препарата в данном случае является нарушением требований статьи 33 Закона о контрактной системе, поскольку законом установлен исчерпывающий перечень случаев, при которых возможно указание в документации торгового наименования – закупка лекарственных препаратов (средств), входящих в специальный перечень, утверждаемый Правительством Российской Федерации (данный перечень до настоящего времени не утвержден), в частности, при осуществлении закупки способом запроса предложений (закупка лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии; закупка лекарственного препарата у единственного поставщика).

В заседании Комиссии представители Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам и Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики нарушение требований статьи 33 Закона о контрактной системе при проведении электронного аукциона не признали.

Из пояснений Заказчика следует, что правильно подобранные тип и дозы инсулина позволяют пациентам достигать стабильной компенсации обмена веществ и избежать или отсрочить развитие острых и хронических осложнений.

В процессе лечения перевод с инсулина одного производителя на инсулин другого производителя сопровождается изменением (подбором) дозы инсулина, что отражается на уровне сахара в крови и может вызвать развитие острых осложнений (комы), а затем и поздних осложнений (поражение сетчатки глаза, сосудов, почек) у пациентов больных сахарным диабетом. Поэтому показанием для перевода с одного инсулина на другой является неэффективное лечение (стойкая декомпенсация сахарного диабета на данном инсулине) и аллергическая реакция на лекарственный препарат, перевод проводится в условиях стационара.

В Чувашской Республике осуществляется ведение Регистра больных сахарным диабетом, который содержит информацию о каждом пациенте с сахарным диабетом, в том числе о получаемой сахароснижающей терапии конкретными препаратами на протяжении всего периода лечения заболевания.

Указанный Регистр не может быть включен в состав аукционной документации, так как он содержит персональные данные пациентов, не подлежащие разглашению в соответствии со статьей 13 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Федерального закона от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных".

Согласно письму Минэкономразвития РФ №16811-АП/Д04, Минздрава РФ №8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 размещение заказов на поставку инсулинов может осуществляться по торговым наименованиям.

Таким образом, представители Заказчика и Уполномоченного органа нарушение законодательства о контрактной системе не признали, считают, что документация об аукционе разработана в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.*

Заказчиком, осуществляющим закупку лекарственных препаратов (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)), выступило Министерство здравоохранения и социального развития Чувашской Республики (далее – Заказчик).

16.11.2015 Уполномоченным органом - Государственной службой Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам на официальном сайте zakupki.gov.ru размещено извещение об осуществлении закупки №0115200001115002937 путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", с начальной (максимальной) ценой контракта 380 700,00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещена аукционная документация. В соответствии с Техническим заданием аукционной документации к поставке требуется инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) со следующими характеристиками:

№	Международное непатентованное наименование или состав	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ*	Лекарственная форма	Дозировка	Количество упаковок
1	Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	Актрапид НМ Пенфилл	раствор для инъекций	100 МЕ/мл, 3 мл № 5	450

Также в Техническом задании указано, что закупаемый инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) предназначен для группы пациентов, нуждающихся в «особом» подборе терапии, в том числе по жизненным показаниям и для продолжения лечения пациентов, получающих данные лекарственные

препараты без замены на другие торговые наименования инсулина в рамках одного МНН.

На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно пункту 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, 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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Во исполнение Закона о контрактной системе постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменений в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан» определены правила формирования перечня, но при этом к настоящему времени Министерство здравоохранения Российской Федерации такого перечня лекарственных средств не сформировало.

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять запрос предложений, в том числе в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем 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. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный

статьей 103 настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных.

Тем не менее, согласно письмам ФАС России от 16 октября 2007 г. № АЦ/19080, от 30 августа 2011 г. № АК/33019, Письму Минэкономразвития РФ N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ N ИА/20555 от 31.10.2007 различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и невзаимозаменяемы. Несмотря на то, что данные письма регулировали правоотношения, складывающиеся в соответствии с нормами Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», который в настоящее время утратил силу в связи со вступлением в силу Закона о контрактной системе, позиция, изложенная в данных письмах, относилась к закупке конкретных лекарственных средств - инсулинов, при этом несовместимость и невзаимозаменяемость между собой инсулинов различных торговых наименований существует и в настоящее время.

Учитывая то обстоятельство, что перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, Правительством Российской Федерации к настоящему времени не утвержден, необходимо руководствоваться общими принципами и целями Закона о контрактной системе.

В соответствии со статьей 6 Закона о контрактной систем 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 части 1 статьи 12 Закона о контрактной системе государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно статье 13 Закона о контрактной системе в соответствии с настоящим Федеральным законом заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, а именно для:

- 1) достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации (в том числе федеральными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования Российской Федерации), государственными программами субъектов Российской Федерации (в том числе региональными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования субъектов Российской Федерации), муниципальными программами;
- 2) исполнения международных обязательств Российской Федерации, реализации

межгосударственных целевых программ, участником которых является Российская Федерация, за исключением исполняемых в соответствии с пунктом 1 настоящей статьи государственных программ;

3) выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов, за исключением исполняемых в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей статьи функций и полномочий.

Формирование предмета закупки в первую очередь обусловлено необходимостью обеспечения граждан, страдающих сахарным диабетом, при этом перевод пациента с одного препарата инсулина на другой, без индивидуального назначения врача, может сопровождаться ухудшением течения диабета и снижением качества жизни больного.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 №2782-р препараты для лечения сахарного диабета - инсулины включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год.

Установленные техническим заданием условия оказания услуги, требования к количественным характеристикам (объему) услуги, требования к качеству услуги направлены на бесперебойное обеспечение граждан необходимыми лекарственными препаратами, равномерное поступление в аптечные учреждения согласно заявкам медицинских учреждений.

Таким образом, исходя из общих принципов контрактной системы в сфере закупок, а также указанных выше писем ФАС России, Минздравсоцразвития РФ, Минэкономразвития РФ, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что заказчик вправе провести электронный аукцион на поставку инсулина растворимого (человеческого генно-инженерного) с конкретным торговым наименованием - Актрапид НМ Пенфилл, для целей обеспечения больных сахарным диабетом и применяющих определенный инсулин, назначенный в условиях стационара.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «Герофарм» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Герофарм» необоснованной.

Председатель Комиссии

<.....>

Члены Комиссии

<.....>

*Примечание: Решение Комиссии по контролю в сфере закупок может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия (часть 9 статьи 106 Закона о контрактной системе).*