



Управление Федеральной антимонопольной службы  
по республике Коми

## **РЕШЕНИЕ**

02 ноября 2015 года

Сыктывкар

№ 04-02/9814

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: <...> (далее – Комиссия Коми УФАС России),

рассмотрев жалобу исх. от 26.10.2015 № 21-ж/10/15 (вх. от 26.10.2015 № 2721эл) общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее – ООО «ГЕРОФАРМ», общество, заявитель) на действия заказчика – Министерство здравоохранения Республики Коми при осуществлении закупки способом электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)»-3 (ЭА-1558), закупка № 0107200002715001607 (далее – жалоба, электронный аукцион или закупка),

при участии:

- <...>,

### **УСТАНОВИЛА:**

1. Закрытое акционерное общество «Сбербанк-Автоматизированная система торгов» (далее – ЗАО «Сбербанк-АСТ») извещено посредством электронной почты о времени и месте рассмотрения жалобы.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителя ЗАО «Сбербанк-АСТ» не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

## **2. В Коми УФАС России поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ».**

Заявителем обжалуются положения документации об электронном аукционе в части указания торгового наименования лекарственного средства, что, по мнению заявителя, противоречит требованиям пунктов 1, 2, 6 части 1 статьи 33 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).

Как отмечено в жалобе, по МНН «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «шприц-ручка» зарегистрированы и иные препараты, имеющие одно и тоже действующее вещество (фармацевтическую субстанцию) – Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), а значит могли быть предложены участником закупки при подаче заявки в соответствии с Законом о контрактной системе - при указании действующего вещества (МНН) в техническом задании.

Указание в документации в электронной форме лишь торгового наименования лекарственного препарата приводит к безальтернативной закупке лекарственного препарата конкретного производителя, а значит отсутствию снижения начальной (максимальной) цены контракта, вне зависимости от количества поданных заявок. На практике, даже в случае направления на торги заявок от нескольких дистрибьюторов, все они в равной степени связаны контрактом с производителем и вынуждены следовать ценовой политике последнего.

Министерством здравоохранения Республики Коми письмом исх. от 29.10.2015 № 21770/01-21 (вх. от 30.10.2015 № 6265) и на заседании Комиссии Коми УФАС России заявлены возражения относительно позиции заявителя.

Министерством финансов Республики Коми письмом исх. от 29.10.2015 № 20-17/7940 (вх. от 30.10.2015 № 6263) и на заседании Комиссии Коми УФАС России заявлены возражения относительно позиции заявителя.

**3. Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучения материалов жалобы, заслушивания представителей заявителя, уполномоченного органа, заказчика, пришла к нижеследующим выводам.**

**3.1. Заказчиком осуществления закупки явилось Министерство здравоохранения Республики Коми.**

Наименование объекта закупки – поставка лекарственного препарата «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)»-3.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 759 000,00 руб.

Источником финансирования закупки явились межбюджетные трансферты из федерального бюджета, поступившие в республиканский бюджет Республики Коми на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения, в пределах лимитов бюджетных обязательств, доведенных Министерству здравоохранения Республики Коми на 2015 год.

Информация о проведении электронного аукциона, в том числе извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0107200002715001607 от 16.10.2015, документация об электронном аукционе по определению поставщика для поставки лекарственного препарата «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)»-3 для граждан Российской Федерации, имеющих право на обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в соответствии со статьей 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 года № 178-ФЗ, на 2 полугодие 2015 года (далее - документация об электронном аукционе) размещены на официальном сайте и на сайте электронной площадки <http://www.sberbank-ast.ru>.

Документация об электронном аукционе утверждена письмом заместителя министра здравоохранения Республики Коми от 07.10.2015 № 19910/01-21.

Приказом первого заместителя министра финансов Республики Коми от 15.10.2015 № 1917-З «О создании аукционной комиссии» создана аукционная комиссия (далее - комиссия).

**3.2.** По части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

По пункту 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 следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пунктов 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. 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;

2) использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии;

б) 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. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В части III «Наименование и описание объекта закупки (техническое задание)» документации об электронном аукционе (далее - техническое задание документации об электронном аукционе) заказчиком в виде таблицы установлены требования к закупаемому товару – лекарственному препарату «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»-3.

№ п/п	Наименование товара (Международное непатентованное наименование)	Торговое наименование товара (товарный знак)	Форма выпуска, дозировка, упаковка, фасовка	Ед. изм.	Кол-во
1	Инсулин-изофан (человеческий)	УММУЛИН НПУ	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл,	упак	600

Установление в техническом задании документации об электронном аукционе торгового наименования товара (товарного знака) «Хумулин НПХ» заказчик в письме исх. от 29.10.2015 № 21770/01-21 (вх. от 30.10.2015 № 6265) обосновывает следующим. Требуемый к поставке лекарственный препарат «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)»-3 под конкретным торговым наименованием «Хумулин НПХ» предназначается для группы пациентов, требующих особого подбора терапии, в том числе по жизненным показаниям и для продолжения лечения пациентов, получающих указанный препарат без замены на другие торговые наименования инсулина в рамках одного международного непатентованного наименования. Правильно подобранные тип и доза 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 у больных. Поэтому показанием для перевода с одного инсулина на другой является неэффективное лечение и/или аллергическая реакция на лекарственный препарат, перевод больных на иные препараты инсулина проводится в условиях стационара, под контролем уровня глюкозы в крови в течение дня. Заказчик отмечает, что различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не являются взаимозаменяемыми.

Для обеспечения льготных категорий граждан каждым врачом и учреждением здравоохранения составляется индивидуальная заявка на конкретного больного. Рецепты на инсулин выписываются по международным непатентованным наименованиям с дополнительным указанием врачом торгового наименования. Самостоятельный выбор инсулина по торговому наименованию в рамках выписанного международного непатентованного наименования по рецепту врача в аптеке недопустим в связи с тем, что отпуск другого инсулина может привести к ухудшению результатов лечения, и как следствие, ухудшению здоровья пациента.

Как пояснили в ходе заседания по рассмотрению жалобы представители заказчика, Министерством здравоохранения Республики Коми ведется республиканский регистр больных сахарным диабетом, в который включены все пациенты, получающие инсулин. В отношении каждого пациента указано наименование выбранного именно ему инсулина, дозировка. В Государственном реестре лекарственных средств по МНН «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «шприц-ручка» зарегистрировано пять препаратов под торговыми наименованиями «Биосулин Н», «Инсуман Базал ГТ», «Ринсулин НПХ», «Хумулин НПХ», «Росинсулин С». По пяти инсулинам проведены электронные аукционы. Инсулины под различными торговыми наименованиями несовместимы между собой и не являются взаимозаменяемыми в связи с тем, что они различаются по вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного препарата, по дозировке, по продолжительности действия препарата. Для замены одного инсулина на другой

инсулин пациентам необходимо менять питание, и каждого пациента необходимо госпитализировать, что является невозможным сделать одновременно. Замена одного инсулина на другой приведет к дополнительным расходам бюджета.

Согласно письменной позиции Министерства финансов Республики Коми, изложенной в письме исх. от 29.10.2015 № 20-17/7940 (вх. от 30.10.2015 № 6263), формирование заказчиком заявки на закупку осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения в соответствии с Законом о контрактной системе. Установление товарного знака не свидетельствует об ограничении количества участников закупки, а отсутствие у каких-либо лиц поставить товар, соответствующий потребности заказчика, не приводит к нарушению заказчиком прав этих лиц, а также ограничения числа участников закупки. Предметом электронного аукциона является право на заключение государственного контракта на поставку, а не изготовление объекта закупки, поэтому участником закупки может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке товара.

Комиссия Коми УФАС России не находит достаточных оснований полагать, что установление в указанной конкретной закупке торгового наименования лекарственного препарата «Инсулин–изофан (человеческий генно-инженерный)» «Хумулин НПХ» нарушает требования пунктов 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и приводит к ограничению количества участников закупки в связи со следующим.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 N 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан» утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в настоящее время не утвержден.

В соответствии с частью 1 статьи 83 Закона о контрактной системе под запросом предложений понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором информация о закупаемых для обеспечения государственных или муниципальных нужд в товаре, работе или услуге сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении запроса предложений, документации о проведении запроса предложений и победителем запроса предложений признается участник закупки, направивший окончательное предложение, которое наилучшим образом соответствует установленным заказчиком требованиям к товару, работе или услуге.

В пункте 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в следующем 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. 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.

Из пояснений заказчика и уполномоченного органа, следует, что указанная закупка осуществляется для обеспечения лекарственными препаратами не одного пациента, а несколько сотен, следовательно, осуществление закупки путем проведения запроса предложений на основании пункта 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе в указанном случае не представляется возможным.

Исходя из конкретной ситуации, и всех обстоятельств дела Комиссия Коми УФАС России считает, что в данном случае заказчиком правомерно осуществлена закупка способом электронного аукциона с указанием конкретного торгового наименования с учетом отсутствия другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Обжалуемая закупка осуществлялась для обеспечения граждан, больных сахарным диабетом, и имеющих право на получение государственной социальной помощи. Указание конкретного торгового наименования лекарственного препарата «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» «Хумулин НПХ» отвечает потребности заказчика и необходимо для выполнения соответствующих государственных функций. Неуказание конкретного торгового наименования в данной закупке приведет к ущемлению прав граждан на оказание медикаментозного лечения в связи с тем, что закупаемый товар предназначен для пациентов, уже получающих инсулин «Хумулин НПХ» без взаимозаменяемости с другими препаратами инсулина под международным непатентованным наименованием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)».

В материалах жалобы отсутствуют доказательства, подтверждающие, что различные торговые наименования инсулинов совместимы между собой, являются взаимозаменяемыми и не ведут к негативным последствиям, не ухудшают течения болезни и не снижают качество жизни пациентов, получающих инсулин.

Заявителем в материалы жалобы не представлены достаточные доказательства того, что указание в техническом задании документации об электронном аукционе конкретного торгового наименования лекарственного препарата «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» «Хумулин НПХ» не дает возможность самому заявителю принять участие в проводимых торгах.

Таким образом, у Комиссии Коми УФАС России отсутствуют достаточные основания полагать, что действия заказчика – Министерства здравоохранения Республики Коми, в части указания в техническом задании документации об электронном аукционе конкретного торгового наименования лекарственного препарата «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» «Хумулин НПХ»

нарушают требования пунктов 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

**РЕШИЛА:**

признать жалобу необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.