

**Уполномоченный орган:**

Управление государственного заказа  
Амурской области

Ленина, 135

Благовещенск

Амурская область

675000

тел./факс: (4162) 224474, 224493

e-mail: azk@gz.amurobl.ru

**Государственный заказчик:**

Министерство здравоохранения

Амурской области

Ленина, 135

Благовещенск

Амурская область

675000

тел./факс: (4162) 200768

e-mail: amzdrav\_lek@mail.ru

**Заявитель:**

ООО "ГЕРОФАРМ"

Звенигородская, д. 9

Санкт-Петербург

191119

тел./факс: (812) 703-79-75

e-mail: tender@geropharm.com

## РЕШЕНИЕ

### по жалобе № ЖС-50/2015 и внеплановой проверки

01.06.2015

г. Благовещенск

(в полном объеме изготовлено 04.06.2015)

Комиссия Амурского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе: <...>, в присутствии представителей от государственного заказчика: <...>, действующая на основании доверенности № 03-136 от 26.05.2015; <...>, действующая на основании доверенности № 03-354 от 11.03.2015; <...>, действующая на основании доверенности № № 03-663 от 05.05.2015,

от уполномоченного органа и от заявителя жалобы представители не явились, о месте и времени рассмотрения дела стороны уведомлены надлежащим образом,

рассмотрела поступившую 25 мая 2015 года в Амурское УФАС России от ООО "ГЕРОФАРМ" жалобу на положения аукционной документации при размещении уполномоченным органом - управлением государственного заказа Амурской области закупки путем проведения аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь ранее назначенным инсулином с той же биологической активностью, того же типа, вида и метода изготовления, объявленной извещением № 0123200000315001195 на электронной площадке – ООО "РТС-тендер" [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru), выразившиеся, по мнению заявителя, в нарушении положений 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), а именно: установлении требований к товару, ограничивающих количество участников закупки.

Стороне по делу разъяснены права, порядок рассмотрения дела, сообщено о ведении аудиозаписи заседания Комиссии Амурского УФАС России.

Из жалобы заявителя следует, что при осуществлении закупки уполномоченным органом в аукционной документации неправомерно установлены требования к поставке товара с конкретными торговыми наименованиями лекарственных препаратов - «Протафан НМ Пенфилл» и «Протафан НМ», конкретного производителя - Ново Нордиск А/С – Дания.

В связи с тем, что документация об аукционе содержит указание на торговые наименования средств, такое описание ведет к ограничению количества участников закупки и является нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В силу части 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств государственный реестр лекарственных средств содержит перечень

лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию. Как усматривается из Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, по международному непатентованному наименованию (далее – МНН) «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» зарегистрированы и иные препараты.

Данные препараты имеют одно и тоже действующее вещество (фармацевтическую субстанцию) – Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), а значит могли быть предложены заказчику при размещении заказа в соответствии с Законом о контрактной системе с указанием исключительно МНН.

Указание в аукционной документации торгового наименования лекарственного препарата приводит к безальтернативной закупке лекарственного средства конкретного производителя.

По мнению заявителя жалобы, у уполномоченного органа и заказчика не было правовых оснований при выборе такого способа закупки, как электронный аукцион, описать объект закупки через торговое наименование лекарственного средства.

В связи с чем, просит признать наличие в аукционной документации нарушение законодательства РФ о контрактной системе и выдать предписание об устранении допущенного нарушения.

Представители государственного заказчика с доводами заявителя не согласились. Представили письменные возражения на жалобу. Позицию, изложенную в возражениях, подтвердили в полном объеме.

Дополнительно пояснили, что необходимость указания торгового наименования в аукционной документации при размещении закупки на поставку инсулинов обусловлена тем, что инсулины являются исключением из всего перечня лекарственных препаратов, поскольку различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Лекарственный препарат «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» под конкретным наименованием предназначается для группы пациентов, требующих особого подбора терапии, в том числе по жизненным показаниям и для продолжения лечения пациентов, получающих данный лекарственный препарат без замены на другие торговые наименования инсулина в рамках одного МНН.

Правильно подобранные тип и дозы инсулина позволяют пациентам достигать стабильной хорошей 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 сахарным диабетом.

Поэтому показанием для перевода с одного инсулина на другой является неэффективное лечение и аллергическая реакция на лекарственный препарат, перевод проводится в условиях стационара.

Считают доводы заявителя необоснованными.

Комиссия Амурского УФАС России, рассмотрев жалобу, заслушав доводы сторон, исследовав материалы дела, проведя в соответствии с ч. 3, 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку закупки, установила следующее.

15.05.2015 уполномоченным органом - управлением государственного заказа Амурской области на электронной площадке - ООО "РТС-тендер" [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru) опубликовано извещение № 0123200000315001195 о размещении закупки путем проведения аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь ранее назначенным инсулином с той же биологической активностью, того же типа, вида и метода изготовления.

Соответствующая информация также размещена на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Начальная (максимальная) цена контракта установлена в сумме 1 679 894,24 рублей.

Заказчиком является министерство здравоохранения Амурской области.

Дата и время окончания подачи заявок: 25.05.2015 в 08:00. Дата проведения аукциона в электронной форме: 28.05.2015 в 09:10.

В соответствии с разделом V (описание объекта закупки) аукционной документации предметом торгов является поставка лекарственных препаратов с указанием конкретного международного непатентованного наименования приобретаемых лекарственных средств и их торговые наименования, со следующими характеристиками:

<b>МНН</b>	<b>Торговое наименование</b>	<b>Характеристика</b>	<b>Значение характеристики</b>	<b>Ед. Кол-изм. во</b>
Инсулин изофан человеческий генноинженерный	Протафан НМ Пенфил	Дозировка Кол. в упаковке Лек. форма	100 МЕ/мл №5 суспензия	3 мл дляупак2162
Инсулин изофан человеческий генноинженерный	Протафан НМ	Дозировка Кол. в упаковке Лек. форма	100 МЕ/мл №1 суспензия	10 мл дляупак46
			подкожного введения	

Частью 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, 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.

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

При этом 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.

Постановление Правительства РФ 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.

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

Согласно Письму ФАС РФ от 16.10.2007 N АЦ/19080 "О размещении заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов" размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами "или эквивалент" в соответствии с ч.

3 ст. 34 Федерального закона от 21 июля 2005 года N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд". Данная позиция подтверждена в Письме ФАС России от 30.08.2011 N АК/33019.

В пункте 2 Письма Минэкономразвития РФ N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ N 8035-ВС, ФАС РФ N ИА/20555 от 31.10.2007 "О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения" указано, что размещение заказа на поставку лекарственных средств должно осуществляться по международным непатентованным наименованиям. Исключение составляют инсулины и циклоспорин, размещение заказов на поставку которых может осуществляться по торговым наименованиям.

Согласно Приказу ФАС России от 11.02.2014 N 75/14 при осуществлении функций по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд ФАС России и территориальным органам ФАС России до издания правовых актов ФАС России, устанавливающих порядок исполнения возложенных на ФАС России и ее территориальные органы функций по контролю в сфере закупок в соответствии с Законом о контрактной системе, необходимо руководствоваться ранее изданными правовыми актами ФАС России, устанавливающими порядок исполнения возложенных на ФАС России и ее территориальные органы функций по осуществлению контроля за соблюдением законодательства Российской Федерации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд.

Учитывая положения названного Приказа, Комиссия Амурского УФАС России приходит к выводу о возможности применения положений вышеуказанных писем к закупкам лекарственных средств согласно Закону о контрактной системе, поскольку возможность указания торгового наименования в аукционной документации при размещении закупок на поставку инсулинов обусловлена тем, что указанные лекарственные средства являются исключением из всего перечня лекарственных препаратов, а различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Обжалуемая закупка размещалась для обеспечения граждан больных сахарным диабетом и имеющих право на получение государственной социальной помощи. Включение вышеуказанных характеристик товаров, отвечает потребностям заказчика и необходимо для выполнения соответствующих государственных функций.

Документов и сведений, подтверждающих, что различные торговые наименования инсулинов совместимы между собой, взаимозаменяемы и не ведут к негативным последствиям, не ухудшают течения болезни и не снижают качества жизни больного в материалы дела заявителем жалобы не представлено.

Согласно статьи 24 Закона о контрактной системе заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентными способами определения

поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

Частью 3 статьи 59 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик имеет право осуществлять путем проведения электронного аукциона закупки товаров, работ, услуг, не включенных в указанные в ч. 2 данной статьи перечни.

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.

Согласно части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений 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.

Из аукционной документации и пояснений представителей государственного заказчика следует, что данная закупка осуществляется для обеспечения лекарственными препаратами не одного пациента, а нескольких сотен.

На основании вышеизложенного в действиях уполномоченного органа и заказчика нарушение выбора способа осуществления закупки не усматривается.

Рассмотрев жалобу ООО "ГЕРОФАРМ" на положения аукционной документации при размещении закупки путем проведения аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь ранее назначенным инсулином с той же биологической активностью, того же типа, вида и метода изготовления, объявленной извещением № 0123200000315001195 на электронной площадке – ООО "РТС-тендер" [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru), проведя в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку закупки,

руководствуясь п. 1 ч. 3, ч. 15 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Приказом ФАС России от

19.11.2014 N 727/14 "Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Комиссия Амурского УФАС России приняла

РЕШЕНИЕ:

Признать жалобу ООО "ГЕРОФАРМ" необоснованной.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Амурской области в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии: <...>

Члены Комиссии: <...>