

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ**

**ПО КУРСКОЙ ОБЛАСТИ**

**РЕШЕНИЕ**

**по делу №45/2016**

**Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы**

**по Курской области**

Резолютивная часть объявлена 31 марта  
2016г.

г. Курск

Состав Комиссии Курского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд	... ... ...	председатель Комиссии, член Комиссии, член Комиссии,
(далее – Комиссия):	...	член Комиссии,
Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее - ООО «ГЕРОФАРМ»), Общество,	заявитель)
Ф.И.О. присутствующих на заседании представителей заявителя	... , представлен документ,	удостоверяющий личность
Заказчик	Комитет здравоохранения Курской области (далее – заказчик)	... ,
Ф.И.О. присутствующих на заседании представителей заказчика	представлен документ,	удостоверяющий личность
Уполномоченный орган	Комитет по управлению имуществом Курской области (далее - уполномоченный орган)	... ,
Ф.И.О. присутствующих на заседании представителей уполномоченного органа	... , представлены документы,	удостоверяющие личности
Способ определения поставщика	Электронный аукцион	0144200002416000196
Закупка №		«Поставка лекарственных препаратов,

Объект закупки

поставляемых для льготного амбулаторного лечения граждан в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994г № 890 (МНН Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный))»

Доводы жалобы:

Документация об электронном аукционе составлена с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ «О контрактной системе...»).

В нарушение положений части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе...» описание объекта закупки не носит объективный характер, поскольку содержит указание на необходимость поставки закупаемого лекарственного препарата в форме выпуска «картриджи совместимые с инъектором «НовоПен», имеющимся у пациента».

Таким образом, заказчиком был указан товарный знак средства ввода закупаемого препарата, что предполагает к поставке инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) конкретного торгового наименования лекарственного препарата «Протафан НМ Пенфилл» производства компании «Ново Нордиск А/С - Дания».

По мнению заявителя, требование заказчика о совместимости картриджей со шприц-ручками определенного производителя влечет за собой ограничение количества участников закупки, поскольку исключает возможность принять участие в аукционе поставщикам лекарственных препаратов, желающих принять участие в торгах на условиях поставки аналогичных лекарственных препаратов, имеющих МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)», с безвозмездной передачей шприц-ручек, совместимых с предлагаемыми к поставке картриджами.

В подтверждение своих доводов заявитель ссылается на письма Федеральной антимонопольной службы (далее - ФАС России) №АД/14295/15 от 25.03.2015г., №АЦ/36371/15 от 20.07.2015г., адресованные ООО «ГЕРОФАРМ», решения УФАС по Республике Башкортостан, Тульского УФАС России, сложившуюся судебную практику.

Доводы возражений, объяснений, пояснений, заявлений, доказательства и ходатайства лиц, участвующих в деле:

Представители государственного заказчика и уполномоченного органа с доводами, изложенным в жалобе заявителя, не согласились, представили устные и письменные пояснения.

При проведении проверки указанных в жалобе фактов и по результатам проведенной на основании части 15 статьи 99, статьи 106 ФЗ «О контрактной системе...» внеплановой проверки определения поставщика (подрядчика, исполнителя), Комиссия

## УСТАНОВИЛА:

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе...» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 ФЗ «О контрактной системе...».

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе...» 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.

Как установлено частью 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе...», документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Соответственно, государственный заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие качественные, технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «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.

Из материалов дела следует, что согласно Приложению №2 «Описание объекта закупки» к документации об электронном аукционе закупке подлежит лекарственное средство с международным непатентованным наименованием «Инсулин-изофан(человеческий генно-инженерный)» со следующими характеристиками: *«Лекарственная форма – суспензия для подкожного введения,*

*Дозировка – 100 МЕ/мл,*

*Объем – 3 мл;*

*Форма выпуска – картриджи совместимые с инъектором «НовоПен», имеющимся у пациента...».*

ФЗ «О контрактной системе...» заказчику предоставлено право определять характеристики поставляемого товара, которые будут иметь существенное значение для его последующего использования при оказании соответствующего вида государственных услуг.

Заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупок для государственных нужд.

В ходе заседания Комиссии, представители заказчика пояснили, что указание в документации об электронном аукционе на необходимость адаптации препарата «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» со шприц-ручкой с торговым наименованием «НовоПен» определено с учетом потребности в препарате для продолжения лечения пациентов ранее индивидуально подобранными инсулинами, а также с учетом имеющихся у пациентов шприц-ручек.

Представители заказчика дополнительно сообщили, что в Курской области осуществляется ведение Регистра больных сахарным диабетом, который содержит информацию о каждом пациенте, в том числе, о подобранной сахароснижающей терапии конкретными препаратами на протяжении всего периода лечения заболевания. Для каждого пациента осуществляется подбор индивидуальной схемы лечения препаратами инсулина конкретных торговых наименований в зависимости от переносимости, чувствительности организма к препарату и наличия клинического эффекта. Выписка из Регистра больных сахарным диабетом представлена представителем заказчика в материалы дела.

По мнению представителя заказчика, в случае поставки инсулиновых препаратов иных торговых наименований потребуются перевод пациентов на разные торговые наименования инсулина, что впоследствии может сопровождаться ухудшением течения сахарного диабета и снижением качества жизни больных.

Комиссия считает необходимым отметить, что при установлении признаков нарушения ФЗ «О контрактной системе...» имеет значение не тот факт, что один или несколько производителей производят соответствующий товар, а возможность участника закупки осуществить его поставку.

Предметом настоящего 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.

Обжалуемая закупка осуществлялась для обеспечения граждан, больных сахарным диабетом, и имеющих право на получение государственной социальной помощи. Требование аукционной документации о поставке лекарственного препарата в картриджной форме выпуска и совместимости поставляемых картриджами со шприц-ручками многократного применения «НовоПен», уже имеющимися у пациентов, отвечает потребностям заказчика и необходимо для выполнения соответствующих государственных функций.

Вместе с тем, сторонами в материалы дела не представлены доказательства, подтверждающие, что различные торговые наименования инсулинов совместимы

между собой, являются взаимозаменяемыми и не ведут к негативным последствиям, не ухудшают течения болезни пациентов, получающих инсулин или подтверждающие обратное.

Заявителем не представлены достаточные доказательства того, что указание в техническом задании документации об электронном аукционе вышеуказанного требования о совместимости поставляемых картриджей со шприц-ручками многократного применения «НовоПен» не дает возможность самому заявителю принять участие в проводимом аукционе.

С учетом того, что заявителем не представлено доказательств, подтверждающих, что требования, установленные в документации об аукционе, приводят к ограничению количества участников закупки и (или) являются непреодолимыми для участников закупки, Комиссия не находит достаточных оснований полагать, что действия государственного заказчика – комитета здравоохранения Курской области, установившего в аукционной документации требование о закупке раствора для инъекций, адаптированного к инъекторам «НовоПен», имеющимся у пациентов, нарушает требования к описанию объекта закупки, установленные пунктом 1 части 1 статьи 33, пунктом 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе...».

Вместе с тем, Комиссия считает необходимым отметить следующее.

Из содержания жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» и сведений, размещенных на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – ЕИС), следует, что заявитель направил на адрес электронной площадки запрос о даче разъяснений положений аукционной документации, а именно, о возможности принять участие в аукционе с предложением, содержащим торговое наименование препарата, зарегистрированного по МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», в картриджной форме выпуска, совместимого с иными шприц-ручками, с одновременной безвозмездной передачей заказчику необходимого количества шприц-ручек.

21.03.2016г. в ЕИС заказчиком был размещен ответы на запросы, согласно которым *«комитет здравоохранения закупает данный лекарственный препарат для пациентов, которые на протяжении многих лет получают лечение данным препаратом и имеют соответствующие инъекторы для введения инсулина.*

*Пациенты включены в реестр больных сахарным диабетом для обеспечения инсулином совместимым с инъектором «НовоПен»*

*Формирование заявки на закупку препаратов инсулина осуществляется в целях достижения максимального результата лечения заболеваний в соответствии с законом N 44-ФЗ. В противном случае был бы закуплен товар, не отвечающий потребностям больных диабетом, в интересах которых и проводится закупка.»*

На основании изложенного, в своем ответе на запрос о даче разъяснений положений документации об аукционе заказчик указал о невозможности участия в аукционе с иным лекарственным препаратом, несовместимым с инъекторами «НовоПен», имеющимися у пациентов.

В письме №АЦ/36371/15 от 20.07.2015г. ФАС России предусмотрено, что инсулиновые картриджи используются со шприц-ручками многоразового применения. Инструкции по медицинскому применению инсулинов содержат указание на то, что устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами в самом картридже, что картридж не предназначен для повторного наполнения, а также указание на возможность применения картриджей только с определенными видами шприц-ручек.

В системе «Инсулиновый картридж+шприц-ручка» инсулин (в картридже) является лекарственным препаратом, а шприц-ручка - многоразовым устройством введения, которое имеет ограниченный ресурс (период эксплуатации), одноразовые сменные элементы (иглы), таким образом, являются не базовым товаром, а расходным материалом по отношению к инсулину. Инсулин в картридже можно вводить пациентам только совместимой шприц-ручкой.

ФАС России также указала, что поставщики инсулинов, желающие принять участие в торгах на условиях поставки аналогичных инсулинов с безвозмездной передачей шприц-ручек, совместимых с предлагаемыми к поставке картриджами, должны иметь возможность участия в таких торгах.

Из письма ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. также следует, что закупка лекарственных препаратов в форме выпуска «картридж», без возможности поставщиков аналогичных инсулинов в картриджах, совместимых с иными шприц-ручками, принять участие в торгах на условиях поставки инсулинов с безвозмездной передачей шприц-ручек, совместимых с предлагаемыми к поставке картриджами расценивается как типичный пример ограничений количества участников закупки лекарственных препаратов.

При таких обстоятельствах, учитывая разъяснения, данные ФАС России относительно поставки именно такого вида товара как картриджи с инсулином, совместимые с конкретными видами шприц-ручек, а также то, что потенциальный участник закупки (ООО «ГЕРОФАРМ») обращался к заказчику за разъяснениями положений аукционной документации по указанному вопросу, предлагая поставить безвозмездно совместимые с поставляемыми картриджами с инсулином шприц-ручки, а заказчик указал на то, что участие с таким предложением в аукционе невозможно, действия заказчика влекут ограничение доступа к участию в аукционе, что в силу статьи 8 ФЗ «О контрактной системе...» является неправомерным.

Вместе с тем, заказчиком проводится определение поставщика (подрядчика, исполнителя) на поставку лекарственных препаратов, а не на их изготовление (производство). Обществом в материалы дела не представлено доказательств невозможности поставки лекарственных препаратов, поставляемых для льготного амбулаторного лечения граждан в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994г №890 (МНН Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)), являющихся объектом закупки №0144200002416000209.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, 30.03.2016г. – дата окончания подачи заявок на участие в аукционе.

Представители уполномоченного органа при рассмотрении дела пояснили

Комиссии, что на участие в электронном аукционе поступило 3 (три) заявки, которые на момент рассмотрения настоящего дела находятся на этапе рассмотрения первых частей аукционных заявок.

В связи с тем, что допущенное заказчиком нарушение ФЗ «О контрактной системе...» не повлияло на результат осуществления закупки, Комиссией УФАС России принято решение предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок заказчику не выдавать.

На основании вышеизложенного, результатов проведения внеплановой проверки и материалов, имеющихся в деле, руководствуясь статьями 99, 106 ФЗ «О контрактной системе...», Комиссия,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика - комитета здравоохранения Курской области, уполномоченного органа - комитета по управлению имуществом Курской области обоснованной в части нарушения заказчиком требований статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

2. Признать заказчика - комитет здравоохранения Курской области нарушившим требования статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок заказчику - комитету здравоохранения Курской области не выдавать.

4. Передать материалы дела №45/2016 уполномоченному должностному лицу Курского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

*Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии:

...

Члены Комиссии:

...

...

...