

РЕШЕНИЕ

по делу № 062/06/64-838/2020 о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

23 декабря 2020 года г. Рязань

Резолютивная часть решения оглашена 18 декабря 2020 года

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России №115 от 03.11.2020 (далее – Комиссия), в составе: ... , в присутствии представителей Министерства здравоохранения Рязанской области ... , представителя Государственного казенного учреждения Рязанской области «Центр закупок Рязанской области» ... , в присутствии представителя ООО «Тантум Фарм» ... , представителей ООО «Ново Нордиск» ... , в отсутствие представителей АО «Сбербанк-АСТ», уведомленных надлежащим образом (исх. №7090 от 14.12.2020), рассмотрев жалобу ООО «Тантум Фарм» №21-АП/10/12 от 10.12.2020 (вх. №7120 от 11.12.2020) на действия Заказчика (Министерство здравоохранения Рязанской области) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Инсулин аспарт на склад государственного заказчика для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с п. 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (извещение №0859200001120015115 от 08.12.2020) и проведя внеплановую проверку представленных документов,

у с т а н о в и л а:

Министерством здравоохранения Рязанской области (далее – Заказчик) инициирована процедура закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Инсулин аспарт на склад государственного заказчика для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с п. 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – электронный аукцион).

08 декабря 2020 года извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок - www.zakupki.gov.ru. в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Уполномоченным учреждением выступило Государственное казенное учреждение Рязанской области «Центр закупок Рязанской области» (далее – Уполномоченное учреждение).

Начальная (максимальная) цена контракта составила 6 804 000,00 руб.

По мнению Заявителя, Заказчиком при формировании аукционной документации нарушены требования Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о ФКС) в связи со следующим:

- исходя из Технического задания и указания в нем такого вспомогательного вещества как никотинамид следует, что закупаемому лекарственному препарату соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием Фиасп производства NOVO NORDIC, A/S (Дания).

- в аукционной документации установлено требование о наличии в составе лекарственного препарата Никотиномида, таким образом, документация содержит в себе терапевтически незначимые характеристики.

- заказчиком в документации об электронном аукционе не обоснована практика перевода пациентов на препарат Фиасп® с другого типа или препарата инсулина другого вида или другого производителя, не представлены решения врачебных комиссий по отдельным пациентам о переводе на данный тип инсулина, отсутствуют сведения о том, почему не может быть осуществлена закупка лекарственного препарата МНН ИНСУЛИН АСПАРТ с торговым наименованием Новорапид.

- по мнению Заявителя, закупка нового аналога инсулина с датой ввода первой серии лекарственного средства в гражданский оборот 29.05.2020 ничем не обоснована, реальной потребности в закупке данного типа инсулина нет.

- ООО «Тантум Фарм» полагает, что Заказчик установил требования к товару, которые ограничивают количество участников закупки, устраняя от участия поставщиков препаратов с МНН Инсулин Аспарт.

В ходе заседания Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе.

В отзыве на жалобу № НШ/11-18084 от 16.12.2020 (вх. №7217 от 16.12.2020) Заказчик сообщил, что аукционная документация разработана в соответствии с реальной потребностью Заказчика и соответствует всем требованиям Закона о ФКС. Согласно данным государственного реестра лекарственных средств Никотинамид является действующим веществом (фармацевтической субстанцией), не выпускаемым в качестве отдельного лекарственного препарата, но при этом входящим в состав иных зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве вспомогательного вещества либо в качестве самостоятельного действующего вещества (в зависимости от произведенной регистрации МНН лекарственного препарата производителем).

Более того, согласно инструкции по медицинскому применению препарата Фиасп именно никотинамид «обеспечивает более быстрое первоначальное всасывание инсулина, что приводит к более раннему началу действия и значительно более раннему гипогликемическому эффекту по сравнению с препаратом НовоРапид». Таким образом, препараты Фиасп и НовоРапид имеют клинически значимые различия между собой по фармакокинетике и эффективности.

В отзыве на жалобу №835 от 16.12.2020 (вх. №7232 от 17.12.2020) Уполномоченное учреждение сообщило, что считает доводы жалобы необоснованными, так как Заказчиком при составлении аукционной документации соблюдены все требования Закона о ФКС.

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика и Уполномоченного учреждения поддержали возражения, изложенные в отзыве на жалобу, и считают жалобу необоснованной.

В отзыве на жалобу б/н от 17.12.2020 ООО «Ново Нордиск» сообщило, что включение в описании объекта закупки дополнительных требований о наличии вспомогательных веществ в лекарственном препарате соответствует требованиям постановления Правительства №1380 и не приводит к необоснованному созданию преимуществ какому-либо производителю лекарственных препаратов или участнику рынка.

В ходе заседания Комиссии представители Заинтересованного лица поддержали

возражения, изложенные в отзыве на жалобу, и считают жалобу необоснованной

Изучив представленные документы и материалы, выслушав мнение сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о ФКС 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о ФКС 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о ФКС документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о ФКС, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, Заказчик, с учетом положений, содержащихся в статье 33 Закона о ФКС, вправе включить в документацию об аукционе такие товары и требования к товару, их техническим и функциональным характеристикам, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения им соответствующих функций.

Согласно разделу «Описание объекта закупки» особенной части документации об электронном аукционе объектом закупки является поставка лекарственного препарата для медицинского применения Инсулин аспарт на склад государственного заказчика для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с п. 6.2 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»:

Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Иные характеристики	Единица измерения	Количество лекарственного препарата в единицах измерения
1	2	3	4	5	6
			Картридж в шприц-ручке		

Инсулин аспарт	Раствор для внутривенного и подкожного введения	100 Ед/мл (3,5 мг/мл)	или картридж с условием безвозмездной передачи шприц-ручек, 700 шт. Дополнительное требование: содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамина В 3)	мл	52 500
----------------	---	--------------------------	--	----	--------

Вместе с тем Заказчик пояснил, что Заказчик может включать терапевтически значимые требования к объекту закупки, в том числе наличию вспомогательных веществ, исходя из собственных потребностей, при соблюдении ограничений, предусмотренных Особенностями описания лекарственных препаратов, а также сообщил, что установленные в аукционной документации требования к товару, являются значимыми для Заказчика и необходимы для выполнения соответствующих функций. При

Как установлено Комиссией, предметом проводимой закупки является поставка лекарственного препарата с МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ». Согласно данным, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/> лекарственный препарат с МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ» выпускается **единственным производителем** - Ново Нордиск А/С под торговыми наименованиями «Фиасп», «Новорапид Пенфилл», «Новорапид ФлексПен».

Информация об иных производителях, выпускающих лекарственный препарат с указанным МНН «ИНСУЛИН АСПАРТ», в государственном реестре лекарственных средств отсутствует.

Следовательно, утверждение Заявителя о том, что в рассматриваемой закупке содержатся требования, влекущие за собой ограничение количества участников ввиду указания в техническом задании документации об электронном аукционе лекарственного препарата ИНСУЛИН АСПАРТ, содержащий в составе лекарственного препарата никотинамид (витамин В3), и ввиду чего Заказчиком ограничена поставка продукции иных производителей, не соответствует действительности, ввиду отсутствия таковых производителей в принципе.

В рассматриваемой закупке Заказчик предъявил к закупаемому препарату дополнительные требования о содержании в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3) и привел в закупочной документации обоснование указанных требований, а именно указал, что «установление требования обусловлено необходимостью достижения у пациентов, страдающих сахарным диабетом, более раннего сахароснижающего эффекта, что обуславливает лучший контроль поспрандиальной гликемии и, как следствие, уменьшает риск развития макро и микрососудистых осложнений. Никотинамид в составе лекарственного препарата обеспечивает клинически значимое различие в фармакодинамике и фармакокинетике по сравнению с обычным инсулин аспарт за счет обеспечения более быстрого всасывания инсулина и более раннего появления инсулина в кровотоке пациента».

Комиссия отмечает, что Заказчиком подтверждена объективная необходимость в закупке лекарственного препарата с оспариваемыми характеристиками, которые содержатся в техническом задании документации об электронном аукционе, поскольку

формирование документации на закупку препаратов осуществлялось Заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи; в материалы дела представлены соответствующие подтверждающие документы.

Кроме того Заказчиком представлены письменные пояснения, согласно которым: «потребность в переводе на инсулин аспарт с дополнительным вспомогательным веществом никотинамид (витамин В3) имеют 1410 больных сахарным диабетом 1 и 2 типа, в том числе дети до года, пациенты на помповой инсулинотерапии и беременные, что подтверждается письмом №ОЮЗ/3652 от 29.09.2020 главного внештатного специалиста эндокринолога Министерства здравоохранения Рязанской области.

Таким образом, установление требования к закупаемому товару (ИНСУЛИН АСПАРТ, а также содержание в лекарственном препарате никотинамида (витамин В3) обусловлено необходимостью лечения пациентов исходя из представленных в материалы дела документов, в том числе заключения врача-эндокринолога.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона и постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

Согласно пунктам 6 и 7 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе указать в предъявляемых требованиях на наличие в лекарственном препарате вспомогательных веществ при соблюдении следующих условий:

- наличия в документации о закупке соответствующего обоснования;
- непредъявления требований к критериям взаимозаменяемости, предусмотренным ч. 2 ст. 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», которые бы влекли за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами.

Комиссией установлено, что при установлении в требованиях к закупаемому лекарственному препарату наличия в его составе никотинамида указанные в Особенности описания лекарственных препаратов условия заказчиком соблюдены.

Также следует отметить, что участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем лекарственного препарата, в связи с чем, данный препарат мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено, а формирование объекта данной закупки подобным образом фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств того, что Общество не может приобрести спорный товар, Комиссии не представлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия Рязанского УФАС России приходит к выводу, что довод Заявителя необоснован, поскольку документация об электронном не противоречит требованиям Закона о ФКС и не ограничивает круг потенциальных участников закупки.

Внеплановая проверка, проведенная в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 закона о ФКС, нарушений законодательства о контрактной системе не выявила.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 99 и частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «Тантум Фарм» необоснованной.

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

...