



закупки на совместное письмо Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007, а также письмо ФАС России от 16.10.2007 № АН/19080 является незаконной, так как данные разъяснения являются устаревшими, при этом согласно разъяснениям ФАС России в письме № АЦ/89653/18 от 06.11.2018 года указано, что невозможность замены инсулинов не доказана и закупкам по решениям врачебных комиссий возможна путем проведения запроса предложений или у единственного поставщика.

Вх. № 4927-ЭП/24 от 15.07.2024 в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа, поступили возражения на жалобу, содержащие указание на следующее.

Техническое задание сформировано в интересах защиты прав и здоровья пациентов, больных сахарным диабетом, в целях снижения показателей инвалидизации и смертности, обеспечения населения медицинской помощью. При этом, указание торгового наименования в извещении при размещении закупки на поставку инсулинов обусловлена тем, что указанные лекарственные средства являются исключением из всего лекарственного перечня, поскольку различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. По данным регионального реестра больных сахарным диабетом Биосулин® Р получают 149 пациента, которые имеют индивидуальные средства введения инсулина – шприц-ручки. При хаотичной смене препаратов отмечено негативное влияние на качество жизни пациентов, что следует из совместного письма Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации и директора института диабета ФГБУ Эндокринологический научный центр от 23.11.2015 № 01/7-1144 и подтверждается позицией, изложенной в определении Верховного Суда Российской Федерации от 21.06.2017 г. № 310-КГ17-1939. При описании объекта закупки заказчик руководствовался совместным письмом Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007, а также письмом ФАС России от 16.10.2007 № АН/19080, согласно которому размещение заказа на поставку инсулинов может производиться с указанием конкретного торгового наименования без сопровождения словом «или эквивалент».

На основании изложенного уполномоченный орган считает жалобу ООО «Фармафонд» необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии 16.07.2024, которое проходило в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержал доводы жалобы, представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласилась, поддержала представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 11:30 17.07.2024.

Вх. № 4975/24 от 17.07.2024 в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, аналогичные возражениям уполномоченного органа.

В ходе рассмотрения жалобы ООО «Фармафонд» Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 03.07.2024 опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0168500000624003324, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) Биосулин® Р для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2024 году» (начальная (максимальная) цена контракта – 3 213 375,00 руб.).

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 12.07.2024 на участие в аукционе поступила единственная заявка, признанная соответствующей требованиям извещения и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия решила признать жалобу ООО «Фармафонд» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно части 1 статьи 24 Закона о контрактной системе заказчики при осуществлении закупок применяют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или

осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). При открытом конкурентном способе информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

При этом заказчик самостоятельно принимает решение о выборе способа определения поставщика или об осуществлении закупки у единственного поставщика с учетом положений Закона о контрактной системе.

Заказчик выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с положениями главы 3 Закона о контрактной системе.

Согласно подпункту «г» пункта 2 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** проводить в соответствии с Законом о контрактной системе электронный запрос котировок независимо от начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок, предусмотренных пунктом 1 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе, в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале принятых на заседании врачебной комиссии решений. Количество закупаемых лекарственных препаратов не должно превышать количество лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.

Пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе установлено, что закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) **может осуществляться** заказчиком в случае осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставку лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую полтора миллиона рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями подпункта «г» пункта 2 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Таким образом, в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 и пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** осуществить закупку лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии в объеме необходимом на срок лечения.

На основании статьи 24 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается конкурентный способ закупки, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Учитывая изложенное, Закон о контрактной системе не содержит запрета на осуществление закупки путем конкурентной процедуры, в случае если существует возможность осуществить закупку в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 или пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе закупки извещения об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее, в том числе, следующую информацию: наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться в том числе, следующим правилом: 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 в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно 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 подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Таким образом, закупка лекарственных средств в соответствии с их торговыми наименованиями возможна в случае осуществления данной закупки в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 или пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе (осуществление закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний в количестве необходимом на срок лечения), а также в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Объектом закупки в соответствии с извещением № 0168500000624003324 является «Лекарственный препарат Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) Биосулин® Р для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994

№ 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2024 году».

Извещением об осуществлении закупки № 0168500000624003324 в структурированном виде, а также приложении к извещению (файл «Описание объекта закупки (спецификация+иные сведения).xlsx») заказчиком установлены функциональные, технические и качественные характеристики товара, необходимого к поставке, а именно:

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование (МНН) или торговое наименование лекарственного препарата	Закупка осуществляется по торговому наименованию	Сведения о МНН, лекарственных формах, дозировках и единицах измерения, а также упаковках лекарственного препарата	Дополнительные характеристики в соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380**  Наименование и единица измерения характеристики	Значение характеристики	Обоснование необходимости указания характеристики
Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) / Биосулин® Р***	да	Основной вариант поставки: раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, 100 ЕД/мл, единица измерения товара: миллилитр	Объем наполнения первичной упаковки, миллилитр  Форма выпуска в соответствии с ЕСКЛП <sup>1</sup>	3  1) картриджи со шприц-ручкой; 2) картриджи, в этом случае участник дополнительно передает на безвозмездной основе совместимые шприц-ручки в количестве 149 штук для обеспечения ручками 149 пациентов	Закупка осуществляется для 149 пациентов, которым по назначению врача необходимо введение препарата при помощи технического устройства - шприц-ручка.  Для амбулаторного обеспечения льготных категорий граждан, в том числе детей, беременных женщин, пациентов с ослабленным зрением и пожилых пациентов, для точной настройки, высокой точности дозирования, быстрого и безболезненного прокола, не требующего расчета глубины введения устройства.

А также указание на то, что **«данное торговое наименование инсулина необходимо для обеспечения 149 пациентов по медицинским показаниям (жизненным показаниям, по решению врачебной комиссии), которым индивидуально подобрана терапия** (а также согласно совместному письму Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России, ФАС России от 31.10.2007 № 16811-АП Д04/8035-ВС/ИА/20555)».

Согласно правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе признается лишь такое включение заказчиком в извещение о проведении закупки требований к закупаемому товару, которое одновременно свидетельствует о его конкретном производителе и в отношении которого отсутствует специфика использования такого товара (пункт 2 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017).

Отсутствие утвержденного в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан.

В силу части 2 статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Основные принципы охраны здоровья отражены в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», среди них в части 2 статьи 4: приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Таким образом, формирование описания объекта закупки подобным образом осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний (поскольку заявка на инсулины формируется лечащим врачом с учетом потребности в них) с соблюдением принципов, закрепленных в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Комиссией Ульяновского УФАС России установлено, что потребность заказчика в закупке лекарственного препарата Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) / Биосулин® Р, была основана на заявках лечебных учреждений, что подтверждается документами, представленными заказчиком в адрес контрольного органа (в частности, Министерством здравоохранения Ульяновской области в материалы проверки представлены протоколы врачебных комиссий о назначении для постоянного получения Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) / Биосулин® Р).

При этом, Закон о контрактной системе не содержит требований к заказчику о публикации документального подтверждения его потребности в рамках извещения о проведении закупки. Законодательство также не устанавливает требований к форме подтверждения потребности заказчика, и заказчик вправе самостоятельно определить форму такого обоснования с учетом требований законодательства о защите персональных данных.

Таким образом, формирование извещения на закупку препаратов инсулина осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе. В противном случае был бы закуплен товар, не отвечающий потребностям заказчика и больных диабетом, в интересах которых и проводилась спорная закупка.

Закупка инсулина осуществляется заказчиком несколько раз в год и, в случае описания объекта закупки только с указанием международного непатентованного наименования без указания на торговое наименование может привести к тому, что граждане, больные сахарным диабетом, будут

получать 2-3 раза в течение 1-го года разные виды инсулина, что впоследствии может привести к негативным последствиям (ухудшению течения сахарного диабета и снижению качества жизни больного) и дополнительному расходу бюджетных средств, так как перевод больного на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием необходимо производить под строгим медицинским наблюдением, а также в связи с возникновением необходимости в обеспечении больных шприц-ручками подходящими для введения вновь назначенного препарата.

При этом, Министерством здравоохранения ежегодно осуществляется закупка инсулина как по международному непатентованному наименованию, так и несколько закупок инсулина с различными торговыми наименованиями (по потребности) в форме конкурентных закупок. Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. При этом объектом закупки является поставка лекарственного препарата, а не его изготовление. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц.

Право на участие в конкурентной закупке не поставлено в зависимость от способа ее осуществления. Электронный аукцион, как и запрос котировок в электронной форме, являются конкурентными способами осуществления закупки.

В случае проведения обжалуемой закупки иным способом, то есть также с указанием торгового наименования лекарственного препарата, но путем осуществления электронного запроса котировок, у ООО «Фармафонд» остается такое же право на участие, как и при проведении электронного аукциона.

Кроме того, условия проведения закупки в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 или пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе предусматривают ограничение по объему закупаемого товара - в количестве необходимом на срок лечения, тогда как закупаемый препарат назначен пациентам для постоянного (пожизненного) применения в сахароснижающей терапии, а не на срок лечения, определенного врачебной комиссией.

Дополнительно Комиссия Ульяновского УФАС России отмечает, что антимонопольный орган не наделен полномочиями по оценке или проверке обоснованности назначений врачебных комиссий на предмет их соответствия стандартам лечения заболеваний.

Исходя из изложенного, доводы жалобы ООО «Фармафонд» являются необоснованными.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Фармафонд» необоснованной.

Председатель комиссии: <...>

<...>

Члены комиссии:

<...>

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