

08.12.2015 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе: < --- >, рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее – ООО «ГЕРОФАРМ», Заявитель, Общество) от 02.12.2015 года исх. № 5-ж/12/15 (вх. № 6546 от 02.12.2015 года) на действия Министерства здравоохранения Тульской области (далее - Заказчик), государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций) (закупка № 0366200035615006683), руководствуясь статьёй 106 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44 - ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон), Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 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» (далее - Административный регламент), в присутствии: < --- >

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» на действия Заказчика, Уполномоченного учреждения при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций) (закупка № 0366200035615006683) (далее – электронный аукцион).

По мнению Заявителя, документация об электронном аукционе противоречит требованиям законодательства о контрактной системе.

В частности, Заявитель указывает, что в подпунктах 1.5-1.7 пункта 2 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе Заказчиком установлены требования к профилю действия инсулина, ограничивающие количество участников закупки, поскольку данные характеристики не являются функциональными характеристиками лекарственного препарата и соответствуют

единственному торговому наименованию Протафан НМ/ Протафан НМ Пенфилл, производства компании Ново Нордикс А/С – Дания.

Также Заявитель указывает, что Заказчиком установлены требования к поставке инсулина в картриджной форме выпуска с использованием многократовой шприц-ручки, и указано на необходимость совместимости поставляемых картриджей со шприц-ручками многократного применения НовоПен (НовПен 3, НовоПен 3 Деми, НовоПен 4, НовоПен Эхо). При этом шприц-ручка НовоПен предназначена для использования исключительно с инсулиновыми картриджами компании Ново Нордикс А/С – Дания.

Вышеуказанное, по мнению Заявителя, свидетельствует о нарушении Заказчиком пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 2 части 1 статьи 64 Закона и приводит к необоснованному ограничению количества участников рассматриваемой закупки.

Кроме этого, представители Заявителя пояснили, что при условии исключения указанных требований к поставляемому товару из документации об электронном аукционе, товар, который Заявитель готов предложить к поставке, будет полностью отвечать требованиям документации об электронном аукционе.

Заявитель просит Тульское УФАС России признать действия Заказчика, Уполномоченного учреждения незаконными, нарушающими законодательство о контрактной системе, обязать внести соответствующие изменения в документацию об электронном аукционе, а именно в описание объекта закупки, и выдать обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы ООО «ГЕРОФАРМ», считая действия Заказчика, Уполномоченного учреждения соответствующими Закону, представили письменные возражения исх. № 01-13/400 от 07.12.2015 года, исх. № 15-05-06-36/13460 от 08.12.2015 года на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 24.11.2015 года № 7681 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области, создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы)

лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка № 0366200035615006683) (далее – документация об электронном аукционе) размещены 25.11.2015 года на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru (далее – Официальный сайт).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 863 738,00 рублей.

Объектом закупки является централизованная поставка лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона установлено, что документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона 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.

В силу части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, 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.

В пункте 2 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлены, в том числе следующие требования к поставляемому товару:

- подпункт 1.2 «Дозировка» - «100 МЕ/мл/3мл картриджи, совместимые со шприц-ручкой для введения инсулина НовоПен 3, НовоПен 3 Деми, НовоПен 4, НовоПен Эхо»;
- подпункт 1.5 «Время начала действия» - «в течение 1 ½ часов после введения»;
- подпункт 1.6 «Время развития максимального эффекта» - «в течение 4 – 12 часов»;
- подпункт 1.7 «Продолжительность действия» - «около 24 часов».

Комиссией установлено, что в совокупности требования к поставляемому лекарственному средству, содержащиеся в подпунктах 1.2, 1.5-1.7 пункта 2 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, указывают на возможность поставки в рамках рассматриваемой закупки только лекарственного препарата с торговым наименованием «Протафан НМ Пенфилл» производства Ново Нордикс А/С – Дания.

При этом в ходе заседания Комиссии представитель Заказчика подтвердил, что характеристикам, установленным пункте 2 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, соответствует лекарственный препарат с торговым наименованием «Протафан НМ Пенфилл» производства Ново Нордикс А/С – Дания, а также указал, что поставка лекарственного препарата с МНН «Инсулин-изофан {Человеческий генно-инженерный}» с иным торговым наименованием в рамках данной закупки Заказчиком не предусмотрена.

Свою потребность в приобретении лекарственного препарата под торговым наименованием «Протафан НМ Пенфилл» Заказчиком обосновал следующим:

- лекарственные средства необходимы пациентам, ранее получающим инсулин «Протафан НМ Пенфилл» и имеющим соответствующие средства введения данного инсулина;
- перевод пациентов с одного типа инсулина на другой (в рамках одного МНН) усугубит побочные эффекты от чужеродного белка и приведет к декомпенсации заболевания, и как следствие к сокращению жизни пациентов, так как инсулины даже с одинаковыми МНН не являются взаимозаменяемыми.

В обоснование правомерности своих действий Заказчик сослался, в том числе на протокол № 4 заседания Экспертного совета при министерстве здравоохранения и социального развития Тульской области по вопросам размещения заказов для государственных нужд Тульской области от 30.08.2012 года; научные статьи авторов, изучающих проблематику терапии пациентов биологическими препаратами.

Вместе с этим необходимо учитывать следующее.

Оборот лекарственных препаратов регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно пункту 2 статьи 4 которого фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью

действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность. В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств вспомогательными веществами признаются вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико - химических свойств.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств МНН лекарственного средства это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств только в двух случаях:

- при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 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». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации);

- при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона путем проведения запроса предложений при закупке 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..

При этом необходимо отметить, что в настоящее время в указанный перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, не включен ни один лекарственный препарат, а рассматриваемая закупка осуществляется путем проведения электронного аукциона.

В силу части 3 статьи 33 Закона не допускается включение в документацию об электронном аукционе (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требованиям к наличию у него производственных мощностей технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом.

Следовательно, заказчик не вправе устанавливать требования к товару, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки, в том числе требования к характеристикам товара, которым в совокупности соответствует исключительно товар конкретного производителя.

Представители Заказчика не пояснили и не обосновали, чем обусловлена необходимость установления в документации об электронном аукционе требований к характеристике лекарственного средства «Время начала действия», «Время развития максимального эффекта», «Продолжительность действия» со значениями, указанными в документации об электронном аукционе, учитывая тот факт, что лекарственные препараты с различными торговыми наименованиями, зарегистрированные по МНН (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}), имеют незначительную разницу по вышеуказанным показателям, и, как правило, значения таких показателей являются примерными, так как продолжительность действия препаратов инсулина зависит от ряда факторов.

Также Заказчиком документально не обоснован довод о том, что инсулины в рамках одного МНН невзаимозаменяемые, что перевод пациентов с одного типа инсулина на другой приводит к декомпенсации заболевания, ухудшению здоровья пациентов и, как следствие, к сокращению жизни пациентов.

Равно как не подтверждено надлежащими доказательствами утверждение Заказчика о том, что приобретаемый инсулин необходим пациентам именно для продолжения лечения указанным препаратом, а также довод Заказчика о наличии у пациентов соответствующих многократных средств введения инсулина.

Не является в рассматриваемом случае допустимым доказательством необходимости приобретения лекарственного средства конкретного производителя протокол № 4 заседания Экспертного совета при министерстве здравоохранения и социального развития Тульской области по вопросам размещения заказов для государственных нужд Тульской области от 30.08.2012 года, так как в нем отсутствует какое-либо обоснование необходимости установления в документации об электронном аукционе соответствующих требований к приобретаемому препарату инсулина.

При этом в документации об электронном аукционе в целом отсутствует информация как о том, что приобретаемый инсулин необходим именно для продолжения лечения пациентов, уже использующих инсулин с торговым наименованием «Протафан НМ Пенфилл» производства Ново Нордикс А/С – Дания, так и отсутствуют сведения о наличии у пациентов многоразовых средств введения соответствующего препарата инсулина.

В соответствии со статьей 8 Закона контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно требованиям статьи 33 Закона заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки не должен включать требования, направленные на закупку товаров конкретного производителя.

Учитывая, что Заказчиком не обоснована потребность в приобретении инсулина конкретного производителя и не доказан тот факт, что установление соответствующих требований к поставляемому товару в подпунктах 1.2, 1.5-1.7 части 2 раздела II «Техническом задании» документации об электронном аукционе обусловлено объективными потребностями Заказчика в приобретении лекарственного препарата с определенным составом, то, сформировав подобным образом требования к поставляемому товару, Заказчик нарушил часть 2 статьи 8, пункт 1 части 1 статьи 33, пункт 1 части 1 статьи 64 Закона.

Указанные действия Заказчика необоснованно ограничивают возможность участников закупки, имеющих возможность поставить лекарственный препарат с МНН (инсулин-изофан {Человеческий генно-инженерный}) других производителей, принять участие в данном аукционе.

Комиссией также установлено, что в соответствии с протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 07.12.2015 на участие в данном электронном аукционе подана 1 (одна) заявка (ООО «Фармдинамика»). Заявка данного участника была признана соответствующей требованиям документации об электронном аукционе и Закону.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия приходит к выводу, что подача одной заявки на участие в данном электронном аукционе косвенно свидетельствует об ограничении количества участников рассматриваемой закупки.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» от 02.12.2015 года исх. № 5-ж/12/15 (вх. № 6546 от 02.12.2015 года) на действия Министерства здравоохранения Тульской области, государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций) (закупка № 0366200035615006683) обоснованной.

2. В результате проведенной на основании части 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки признать Министерство здравоохранения Тульской области нарушившим часть 2 статьи 8, пункт 1 часть 1 статьи 33, пункт 1 части 1 статьи 64 Закона.

3. В соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона выдать Министерству здравоохранения Тульской области, государственному казенному учреждению Тульской области «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона путем аннулирования электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций) (закупка № 0366200035615006683).

4. В соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона выдать аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об отмене протоколов, составленных в ходе данной закупки (номер закупки № 0366200035615006683).

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № 04-07/194-2015

08.12.2015 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе: < --- >

на основании решения от 08.12.2015 года по жалобе общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» от 02.12.2015 года исх. № 5-ж/12/15 (вх. № 6546 от 02.12.2015 года) на действия Министерства здравоохранения Тульской области, государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций) (закупка № 0366200035615006683), и в соответствии с требованиями пункта 2 части 22 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44 - ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Министерству здравоохранения Тульской области, государственному казенному учреждению Тульской области «Центр организации закупок» устранить нарушение части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона путем аннулирования электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Инсулин-Изофан {Человеческий генно-инженерный}) для льготного амбулаторно - поликлинического (вне больницы) лечения граждан по группам населения за счет средств бюджета Тульской области (закупка среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций) (закупка № 0366200035615006683).

2. Аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» отменить протоколы, составленные в ходе данной закупки (номер закупки № 0366200035615006683).

3. Срок исполнения предписания - не позднее **22.12.2015 года**.

4. Министерству здравоохранения Тульской области, государственному казенному учреждению Тульской области «Центр организации закупок», Аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» уведомить Тульское УФАС России об исполнении, соответственно, пункта 1 и пункта 2 предписания **не позднее 22.12.2015 года** (с приложением копий документов, подтверждающих исполнение пунктов 1 и 2 предписания).