

«14» декабря 2015г.

г. Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее — Комиссия Костромского УФАС России; Комиссия) в составе:

Заместитель председателя Комиссии:

Белов Д.Ю., заместитель руководителя управления;

Члены Комиссии:

Дунаев И.В., главный государственный инспектор отдела антимонопольного контроля и информационного анализа;

Суясов А.И., специалист-эксперт отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы,

при ведении аудиозаписи заседания, в присутствии:

представителей Департамента здравоохранения Костромской области в лице начальника отдела лекарственного обеспечения <К...> (доверенность от 11.12.2015г.), консультанта отдела образования, правовой и кадровой работы <П...> (доверенность от 11.12.2015г.) и консультанта отдела лекарственного обеспечения <Д...> (доверенность от 11.12.2015г.), представителя ООО Фаворит в лице заместителя директора <Л...> (доверенность от 08.12.2015г.), рассмотрев жалобу ООО «Фаворит» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» (извещение № 0841200000715002057) и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

Согласно представленным материалам, 27.11.2015 ОГКУ «Агентство государственных закупок Костромской области» (далее – Уполномоченный орган) разместило на официальном сайте в сети Интернет <http://www.zakupki.gov.ru> в единой информационной системе в сфере закупок извещение о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» (извещение № 0841200000715002057).

ООО «Фаворит» (далее – Заявитель) в своей жалобе обжалует действия заказчика по ограничению количества участников закупки.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее.

В своей жалобе Заявитель указывает следующее:

«Документации об аукционе («Техническое задание») установлено описание объекта закупки содержащее торговое наименование лекарственного препарата:

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, количество единиц в упаковке, активные вещества (при необходимости)	Единица измерения	Кол-во
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Протафан НМ Пенфилл	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые картонные, количество в упаковке - 5 шт.	упаковка	4000

Таким образом, Заказчиком установлено требование поставки конкретного торгового наименования лекарственного препарата Протафан НМ Пенфилл производства - Ново Нор диск А/С - Дания.

Заявитель считает, что аукционная документация утверждена с нарушением норм Закона о контрактной системе, в связи со следующим.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - «Закон об обращении лекарственных средств») в статье 4 определяет, что под фармацевтическими субстанциями понимаются лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность (пункт 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Согласно пункту 24 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.

Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (пункт 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

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

Следует отметить, что группа фармацевтических субстанций, обладающих фармакологической активностью (МНН) с названием Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) содержит не только лекарственное средство Протафан НМ Пенфилл, но и другие торговые наименования лекарственных средств, произведенные иными фармацевтическими производителями, в том числе и российскими. При этом каждое ТН присвоенное лекарственному средству его производителя - уникально и на практике, поставляется единственным региональным дистрибьютором, или ограниченным кругом таковых, связанных договором непосредственно с производителем.

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 (находится в свободном доступе в сети «Интернет» по адресу <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>), по МНН Инсулин-изофан (человеческий генноинженерный) зарегистрированы и иные препараты их количество превышает 10 торговых наименований.

Все указанные препараты имеют одно и тоже действующее вещество (фармацевтическую субстанцию) - Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), а значит могут быть предложены заказчику при размещении заказа в соответствии с Законом о контрактной си

стеме - при указании действующего вещества (МНН) в техническом задании.

В свою очередь, указание в аукционной документации лишь торгового наименования лекарственного препарата приводит к безальтернативной закупке лекарственного препарата конкретного производителя, а значит отсутствию аукционного снижения, вне зависимости от количества поданных заявок. На практике, даже в случае направления на торги заявок от нескольких дистрибьюторов все они в равной степени связаны контрактом с производителем и вынуждены следовать ценовой политике последнего.

При том обстоятельстве, что в рамках одного МНН все лекарственные препараты обладают одинаковой фармакологической активностью, а значит являются тождественными, федеральный законодатель ввел в Закон о контрактной системе специальную правовую норму (пункт 6 части 1 статьи 33), которой установил особенности описания специфического объекта закупки - лекарственного средства.

Правило пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе гласит, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Той же нормой из данного правила предусмотрены два изъятия - заказчик вправе указывать торговое наименование лекарственного средства 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 Закона о контрактной системе.

Следует отметить, что утверждение перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями отнесена Законом о контрактной системе к компетенции Правительства РФ, которое до настоящего времени поименованный перечень не утвердило.

Примечательно, что Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее — «Правила»). Пунктом 2 Правил установлено, что основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Учитывая, что в течение времени действия Правил ни одно торговое наименование лекарственного средства ни включено в перечень, можно сделать вывод об отсутствии таких клинических оснований, а следовательно о надуманности подхода к «незаменимости» инсулинов.

Пункт 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе повествует об осуществлении закупок лекарственных препаратов методом запроса предложений, когда таковые 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.

Вместе с тем, для предотвращения злоупотреблений, законом установлены правила обособления применения запроса предложений, а именно:

- решение врачебной комиссии, фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии;
- объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения;
- 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.

В практике закупок имеется случаи закупки конкретных ТН препаратов способом запроса предложений, с соблюдением условий закупки препаратов для нужд конкретных больных. Такие закупки проводятся, например, в Республике Башкортостан (Приложение №1).

Однако, размещая заказ по конкретному торговому наименованию лекарственного препарата заказчик не прибег к предусмотренному для таких случаев способу закупки.

С учетом изложенного заявитель считает, что, в действительности, документов обосновывающих потребность пациентов заказчика не имеется, равно как и таковой потребности. Действия заказчика заявитель считает недобросовестными, нарушающими пункт 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, Заявитель считает правомерным закупку лекарственных препаратов (в том числе, инсулинов) по торговому наименованию - способом запроса предложений, либо закупки по МНН - способом электронного аукциона (Примеры закупки инсулинов по МНН в городе Москва представлены в Приложении №2).

Согласно правовой позиции изложенной в письме Минэкономразвития России от 04.09.2015 № Д28и-2581 «иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям законом не предусмотрено».

В ответ на доводы жалобы Заказчик приводит возражения.

«Закупка препарата инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) с указанием торгового наименования Протафан НМ Пенфилл осуществляется для бесплатного обеспечения граждан Костромской области области, страдающих сахарным диабетом и имеющих право на бесплатное его получение.

Департаменту здравоохранения, как заказчику, необходим инсулин-изофан человеческий генно-инженерный. Инсулин человеческий генно-инженерный - это биологический лекарственный препарат, который представляет собой человеческий инсулин, полученный с использованием технологии рекомбинантной ДНК и является биологически активным веществом и белковой молекулой. Производители биологической молекулы не могут на 100% воспроизвести цикл производства, то есть получить идентичную копию. В процессе многократного применения (а инсулин применяется пожизненно) рекомбинантных препаратов в организме пациента вырабатываются антитела, которые могут нейтрализовать препарат, что может привести к критическому состоянию пациента и сильнейшим аллергическим реакциям. Особенность применения инсулинов состоит еще в том, что пациенту, при постановке диагноза, сразу же подбирается сахароснижающая терапия, т.е. или в условиях стационара или амбулаторно под постоянным контролем врача-специалиста подбирается тип инсулина, который вызывает наименьшие побочные эффекты, и необходимая доза. На этой стадии данные о пациенте, его состоянии, подобранном препарате и дозе заносятся в Регистр больных сахарным диабетом Костромской области, который ведется в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.05.2000 №193 «О совершенствовании работы по созданию региональной сети Государственного регистра больных сахарным диабетом». Далее уже больницы подают заявки с потребностью в инсулине определенного типа для конкретных больных.

Указание в документации конкретного торгового наименования необходимо для продолжения лечения граждан ранее индивидуально подобранными инсулинами. Закупка инсулина по международному непатентованному наименованию может привести к тому, что граждане, больные сахарным диабетом, будут получать разные инсулины. Учитывая большую численность данной категории граждан, осуществлять постоянный подбор различных инсулинов не представляется возможным, что впоследствии может сопровождаться ухудшением течения сахарного диабета, снижением качества жизни больных.

В аукционной документации было указано, что закупка осуществляется для продолжения лечения пациентов, ранее получавших инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Протафан НМ Пенфилл, Запрос предложений в данном случае проводить невозможно,

поскольку данная процедура не проводится на закупку лекарственных препаратов для назначения двум и более пациентам, а перечень лекарственных средств, закупка которых может осуществляться в соответствии с их торговыми наименованиями в настоящее время не утвержден, в связи, с чем при описании объекта закупки заказчик руководствовался письмом Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007, согласно которому различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Департамент здравоохранения просит учесть, что для вновь выявленных пациентов заказчиком были объявлены электронные аукционы на право поставки лекарственных препаратов инсулина, имеющих МНН инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) и инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (извещения № 0841200000715002056 и 0841200000715002059). Лекарственные препараты инсулинов фирмы «Санофи Авентис» с торговым наименованием Инсуман Рапид ГТ и Инсуман Базал ГТ, соответствующие техническому заданию, зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств и могли быть предложены заявителем на данные аукционы, однако ни на один из вышеуказанных аукционов заявок с данными торговыми наименованиями не поступало.

Департамент здравоохранения ходатайствует о приобщении к материалам дела решений УФАС Ивановской области, Тоской области и Пензенской области, признавших необоснованными жалобы заявителей на закупку препаратов инсулина по торговому наименованию».

Выслушав доводы сторон, ознакомившись с представленными документами, и проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закон о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии со статьей 6 Закона № 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости и прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, а также обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

При этом заказчики в силу части 1 статьи 24 Закона № 44-ФЗ 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 (часть 2 статьи 24 Закона № 44-ФЗ).

Под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором (часть 1 статьи 59 Закона № 44-ФЗ).

В разделе 2 «Описание объекта закупки» Документации об аукционе установлено описание объекта закупки содержащее торговое наименование лекарственного препарата:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Характеристики товара				Единицы измерения готовой формы	Количество
		Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Фасовка		
1	Инсулин-изофан (человеческий)	Протафан НМ	Суспензия для подкожного	100 МЕ/мл	3 мл в картридже,	уп	4000

генно-инженерный	Пенфилл	введения	в упаковке 5 картриджей
------------------	---------	----------	-------------------------

Таким образом, Заказчиком установлено требование поставки конкретного торгового наименования лекарственного препарата - «Протафан НМ Пенфилл», производства - Ново Нордиск А/С - Дания, то есть закупка осуществляется в соответствии с торговыми наименованиями.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона 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. 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.

При этом согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе 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. 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 N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных.

В соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случаях 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 поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч 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 пункта 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона. 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 настоящего Федерального закона. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивание персональных данных.

Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом о контрактной системе не предусмотрено.

В данном случае проводится аукцион в электронной форме на поставку лекарственного препарата в соответствии с торговыми наименованиями.

Таким образом, Заказчиком нарушены п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, Комиссия Управления пришла к выводу о том, что жалоба ООО «Фаворит» является обоснованной.

По результатам проведения внеплановой проверки закупки нарушений законодательства о контрактной системе не усматривается.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 99, 106, Закона о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Фаворит» обоснованной.

Признать факт нарушения со стороны Заказчика пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений путем аннулирования определения поставщика.

Решение может быть обжаловано заинтересованным лицом в арбитражный суд в течение трех месяцев в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Заместитель председателя

Комиссии

Д.Ю. Белов

Члены Комиссии

И.В. Дунаев

А.И. Суясов