

## РЕШЕНИЕ №301с/15

28 декабря 2015 года

город Липецк

Резолютивная часть решения объявлена 28 декабря 2015 года.

Решение в полном объеме изготовлено 30 декабря 2015 года.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

Председатель Комиссии: Л.А. Черкашина;

Члены Комиссии: Т.Н. Ролдугина, Т.С. Рябкова,

в присутствии представителей:

- заказчика: Управление здравоохранения Липецкой области – Пчелинцевой О.А. (доверенность №67 от 25.12.2015),

- заявителя: ООО «Герофарм» - <...> (доверенность б/н от 27.08.2015), <...> (доверенность б/н от 31.07.2015), <...>. (доверенность б/н от 25.12.2015),

рассмотрев жалобу ООО «Герофарм» на положение документации об электронном аукционе №98 на поставку лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр (реестровый номер <...> ) (далее - электронный аукцион),

### У С Т А Н О В И Л А:

В адрес Липецкого УФАС России 22.12.2015 поступила жалоба ООО «Герофарм» на положения аукционной документации при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе) и подана в срок, установленный частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте госзакупок РФ <http://zakupki.gov.ru> в разделе «жалобы».

На заседании комиссии велась аудиозапись заседания.

Присутствующие на рассмотрении жалобы представители заявителя указывают, что аукционная документация составлена заказчиком с нарушением требований ст.33 и ст.64 Закона о контрактной системе. А именно:

- для описания объекта закупки заказчиком использовано указание на торговое наименование лекарственного средства;
- в рамках одного лота объединена закупка лекарственных препаратов различных международных непатентованных наименований;
- описание объекта закупки не носит объективный характер и влечет установление требований, ограничивающих количество участников закупки.

Представитель заказчика не согласен с доводами жалобы заявителя и пояснил, что аукционная документация разработана в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе. А указанные в аукционной документации требования к характеристикам закупаемого товара составлены исходя из потребностей заказчика.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами и выслушав мнение представителей сторон, Комиссия Липецкого УФАС России установила следующее:

Приказом начальника управления здравоохранения Липецкой области от 17.11.2015 №1552 было принято решение о проведении электронного аукциона и о создании аукционной комиссии.

Документация об электронном аукционе №98 на поставку лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр (реестровый номер <...> ) и извещение размещены на официальном сайте госзакупок РФ <http://zakupki.gov.ru>.

Объектом электронного аукциона является поставка лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 5 616 708,60 рублей.

В соответствии с ч.1 ст.59 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктами 1 и 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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;

б) 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 закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2013 №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, группированного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Вместе с тем, до даты рассмотрения настоящей жалобы перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется по торговому наименованию, не утвержден.

В соответствии с п.7 ч.2 ст.83 Закона о контрактной системе, заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случаях, если

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.

А согласно п.28 ч.1 ст.93 Закона о контрактной системе, о контрактной системе, 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.

Таким образом, случаи, при наступлении которых заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств, при осуществлении закупки лекарственных средств, установлены вышеназванными нормами Закона о контрактной системе. В силу императивности норм данного закона, в иных случаях заказчики не вправе осуществлять закупку лекарственных средств по конкретным торговым наименованиям.

Проанализировав аукционную документацию установлено, что описание объекта закупки приведено заказчиком в пункте 4 документации об электронном аукционе и содержит следующие требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара:

Наименование, требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, упаковке товара	Кол-во упаковок
Хвмулин НПХ суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл 3 мл	

картриджи в шприц-ручках № 5 или картриджи № 5, совместимые со шприц-ручками ХумаПен Люксера, ХумаПен Эрго, для продолжения амбулаторного лечения граждан, начатого Хумулином НПХ суспензией в комбинации с Хумулином Регуляром, и обеспечения взаимодействия закупаемого товара с Хумулином Регуляром	3 180
Хумулин Регуляр раствор для инъекций 100 МЕ/мл 3 мл картриджи в шприц-ручках № 5 или картриджи № 5, совместимые со шприц-ручками ХумаПен Люксера, ХумаПен Эрго, для продолжения амбулаторного лечения граждан, начатого Хумулином Регуляром раствором для инъекций в комбинации с Хумулином НПХ, и обеспечения взаимодействия закупаемого товара с Хумулином НПХ	2 130

На основании информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, «Хумулин НПХ» является торговым наименованием данного лекарственного препарата, который зарегистрирован по МНН как: «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)», а «Хумулин Регуляр»- является торговым наименованием данного лекарственного препарата, который зарегистрирован по МНН как: «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)». Таким образом, заказчик, при описании объекта закупки, указал на лекарственные средства с конкретными торговыми наименованиями – «Хумулин НПХ», «Хумулин Регуляр», производителем которых является Эли Лилли Восток С.А. (Швейцария).

К доводам представителя заказчика о том, что необходимость указания в документации об аукционе торговых наименований лекарственных средств обусловлена необходимостью продолжения лечения пациентов ранее индивидуально подобранными инсулинами (то есть, по медицинским показаниям), Комиссия Липецкого УФАС России относится критично, в силу следующего.

Комиссия Липецкого УФАС России считает, что заказчик, в принципе, вправе осуществлять закупку лекарственных средств по торговым наименованиям, но только в случаях и способами, предусмотренными и допускаемыми законом (п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе). В данном случае закупка лекарственных средств путем проведения электронного аукциона с указанием в документации об аукционе торговых наименований не допустима. Следовательно, при действительном наличии оснований, указанных в п.7 ч.2 ст.83, п.28 ч.1 ст.93 Закона о контрактной системе, заказчик вправе был осуществить закупку путем проведения запроса предложений, либо у единственного поставщика.

Кроме того следует отметить, что в соответствии с Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2012 №1552н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при инсулинзависимым сахарном диабете», от 09.11.2012 №858н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при инсулиннезависимым сахарном диабете», от 28.11.2012 №1581н «Стандарт первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимым сахарном диабете», все человеческие инсулины назначаются по международному непатентованному наименованию без указания какого-либо торгового наименования, т.к. в данных стандартах нет указания на необходимость применения инсулинов по конкретному торговому наименованию.

На основании вышеизложенного, Комиссия Липецкого УФАС России приходит к



выводу, что заказчиком при описании объекта закупки нарушены требования п.6 ч.1 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Таким образом, жалоба заявителя в данной части является обоснованной.

Как было вышеизложено, в соответствии с п.6 ч.1 ст.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.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" установлено следующее предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, в размере (за исключением случаев, указанных в [пункте 2](#) настоящего постановления):

*«1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;*

*2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;*

*5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей».*

Как было вышеизложено, начальная (максимальная) цена контракта

рассматриваемого электронного аукциона составляет 5 616 708,60 рублей.

При этом, как установлено, объектом закупки являются лекарственные препараты с торговыми наименованиями: «Хумулин НПХ», «Хумулин Регуляр» с присущими им различными МНН: «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» и «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», соответственно.

Таким образом, Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что заказчиком, в нарушение п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, в рамках одного контракта (одного лота) объединена закупка лекарственных средств с различными международными непатентованными наименованиями.

На основании вышеизложенного, жалоба заявителя в данной части является обоснованной.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: *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.*

Согласно аукционной документации, Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что к поставке заказчику необходимы: «Хумулин НПХ суспензия для подкожного введения 100МЕ/мл 3мл картриджи в шприц-ручках №5 или картриджи №5, совместимые со шприц-ручками ХумаПен Люксера, ХумаПен Эрго» и «Хумулин Регуляр раствор для инъекций 100МЕ/мл 3мл картриджи в шприц-ручках №5 или картриджи №5, совместимые со шприц-ручками ХумаПен Люксера, ХумаПен Эрго».

Поскольку, согласно описанию, предметом закупки являются картриджи с лекарственными препаратами: «Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр» в шприц-ручках, либо данные картриджи, совместимые со шприц-ручками, а не закупка самих шприц-ручек, то заказчик, в нарушение п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, установил требование о совместимости с вышеуказанными шприц-ручками.

Инсулиновые картриджи используются со шприц-ручками многоразового применения. Инструкция по медицинскому применению инсулинов содержит 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 на указание на возможность применения картриджей только с определенными видами шприц-ручек. Указанная позиция подтверждается также Письмом ФАС России №АД/14295/15 от 25.03.2015.

Учитывая изложенное, требование заказчика о совместимости картриджей со

шприц-ручками «ХумаПен Люксера», «ХумаПен Эрго», приведет к закупке инсулина единственного производителя Эли Лилли Восток С.А. (Швейцария).

Таким образом, заказчик нарушил п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что, в итоге, повлекло за собой ограничение количества участников закупки.

Данный факт был подтвержден в ходе анализа Комиссией Липецкого УФАС России протокола [рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 24.12.2015 №0146200000915000598-1](#), в результате которого выявлено, что на участие в данной закупке была подана 1 заявка от участника электронного аукциона - **ООО «Фармахан», которая аукционной комиссией заказчика признана соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.**

Установленные нарушения Закона о контрактной системе содержат признаки состава административного правонарушения.

Руководствуясь ст.99, ч.8 ст.106, п.2 ч.22 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013 N44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Комиссия Липецкого УФАС России

#### Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Герофарм» на положение документации об электронном аукционе №98 на поставку лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр (реестровый номер <...> ) обоснованной.

2. В действиях заказчика установлены нарушения п.1, п.6 ч.1 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе.

4. Передать материалы должностному лицу Липецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

#### **ПРЕДПИСАНИЕ по делу №301с/15**

#### **ОБ УСТРАНЕНИИ НАРУШЕНИЯ ЗАКОНА О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ**

28 декабря 2015 года

г. Липецк



Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

Председатель Комиссии: Л.А. Черкашина;

Члены Комиссии: Т.Н. Ролдугина, Т.С. Рябкова,

по результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки по соблюдению Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе) и на основании решения №301с/15 от 28.12.2015, в соответствии с ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе,

### **ПРЕДПИСЫВАЕТ:**

1. Аукционной комиссии заказчика - управление здравоохранения Липецкой области отменить протокол [рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 24.12.2015 №0146200000915000598-1](#), принятый в ходе осуществления закупки путем проведения электронного аукциона №98 на поставку лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр (реестровый номер <...>), **в срок до 15.01.2016.**

2. Заказчику – управление здравоохранения Липецкой области аннулировать закупку путем проведения электронного аукциона №98 на поставку лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Хумулин Регуляр (реестровый номер <...> ) и разместить на официальном сайте данную информацию, **в срок до 15.01.2016.**

3. Оператору электронной площадки ЗАО «Сбербанк - АСТ», **в срок до 15.01.2016:**

- обеспечить техническую возможность отмены аукционной комиссией протокола [рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 24.12.2015 №0146200000915000598-1](#);

- разместить на электронной площадке информацию об отмене указанного протокола и об аннулировании электронного аукциона;

- уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе об отмене протокола [рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе](#);

- вернуть участникам закупки ранее поданные заявки на участие в электронном аукционе с уведомлением о прекращении действия данных заявок;

- прекратить блокирование средств, внесенных участниками закупки в качестве обеспечения заявки на участие в электронном аукционе;

4. В трехдневный срок с момента исполнения настоящего предписания уведомить об этом антимонопольный орган (с приложением копий документов,

подтверждающих исполнение предписания).

Предписание может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение 3 месяцев со дня его вынесения.

Примечание: Невыполнение предписания антимонопольного органа влечет наложение административного штрафа в соответствии с КоАП РФ.