

РЕШЕНИЕ

«30» октября 2015г.

Резолютивная часть решения оглашена «28» октября 2015г.

г. Кемерово

Решение в полном объеме изготовлено «30» октября 2015г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии: Стельмах С.В. - заместителя руководителя

Кемеровского УФАС России;

Членов Комиссии: Лыжина Д.А. – начальника

отдела контроля в сфере закупок;

Щегловой Е.Р. – ведущего специалиста-эксперта

отдела контроля в сфере закупок;

Михалевой Е.Е. – главного специалиста-эксперта

отдела контроля в сфере закупок;

при участии:

- <...> – представителя ООО «ГЕРОФАРМ», по доверенности;

- <...>, <...> – представителей Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности;

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело № 519/3-2015, возбужденное по признакам нарушения заказчиком - Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области законодательства о контрактной системе в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0139200000115005840 на поставку лекарственного препарата: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

21.10.2015 г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» (вх. № 4136э от 21.10.2015г.) на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000115005840 на поставку лекарственного препарата: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный).

По мнению заявителя, документация об электронном аукционе противоречит требованиям законодательства о контрактной системе, поскольку для описания объекта закупки заказчиком использовано торговое наименование лекарственного препарата, а не международное непатентованное наименование, как того требует пункт 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

Также заявитель указывает, что включение заказчиком в техническое задание требований к составу вспомогательных веществ лекарственного препарата ограничивает количество участников закупки, поскольку всем характеристикам, установленным в техническом задании, в совокупности соответствует лекарственный препарат единственного производителя – Эли Лилли энд Компани, США, торговое наименование «Хумулин НПХ».

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

17.09.2015 г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении аукциона в электронной форме №0139200000115005840 на поставку лекарственного препарата: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) и аукционная документация.

13.10.2015г. в соответствии с предписанием Кемеровского УФАС России заказчиком были внесены изменения в рассматриваемую аукционную документацию.

На участие в аукционе было подано 5 заявок.

23.10.2015г. аукционной комиссией уполномоченного органа были рассмотрены первые части заявок на участие в электронном аукционе, в результате чего принято

решение об отказе в допуске к участию в аукционе участникам №1, №2, №3 (Протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 23.10.2015г.).

26.10.2015г. состоялся электронный аукцион, в результате которого наименьшая цена контракта была предложена участником №4 (Протокол проведения электронного аукциона от 26.10.2015г.).

27.10.2015г. аукционной комиссией Департамента контрактной системы Кемеровской области были рассмотрены вторые части заявок №4 (ОАО «КУЗБАССФАРМА») и №5 (АО НПК «Катрен») и признаны соответствующими требованиям аукционной документации. Победителем аукциона было признано ОАО «КУЗБАССФАРМА» (Протокол рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе от 27.10.2015г.).

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно требованиям пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Предметом электронного аукциона №0139200000115005840 является поставка лекарственного препарата: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный).

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» является международным непатентованным наименованием лекарственного средства.

Таким образом, заказчиком соблюдены требования пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ

№44-ФЗ, вследствие чего данный довод заявителя является необоснованным.

Как указывает в жалобе ООО «ГЕРОФАРМ», установленным заказчиком характеристикам соответствует исключительно лекарственный препарат единственного производителя - Эли Лилли энд Компани, США, торговое наименование «Хумулин НПХ».

В материалы дела заявителем представлено письмо ФАС России от 25.03.2015г. №АД/14295/15, из которого следует:

Оборот лекарственных препаратов регулируется Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно пункту 2 статьи 4 которого фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ 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 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства – это наименование 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 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ 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 отличие от МНН (действующего вещества) вспомогательные вещества (наполнители, стабилизаторы, консерванты и т.д.) не могут рассматриваться в качестве функциональных характеристик лекарственного препарата, поскольку. В силу указанных норм Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ, не определяют эффективность лекарственных препаратов.

Таким образом, при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 ФЗ №44-ФЗ.

Установление в документации о закупке требований к вспомогательным веществам не соответствует положениям ФЗ №44-ФЗ.

Согласно части 3 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ не допускается включение в документацию о закупке (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, требования 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 настоящим Федеральным законом.

Таким образом, 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств группа фармацевтических субстанций, обладающих фармакологической активностью (МНН) с названием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)», содержит 39 позиций с разными торговыми наименованиями лекарственных препаратов как российских, так и зарубежных производителей.

Таким образом, лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» может быть предложен для поставки разными производителями или торговыми предприятиями с предоставлением ими лекарственных препаратов, указанных в Государственном реестре лекарственных средств, но с различными торговыми наименованиями.

В соответствии с пунктом 11 информационной карты аукциона описание объекта закупки содержится в техническом задании аукционной документации.

Техническое задание аукционной документации содержит следующие требования к лекарственному препарату с МНН Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный):

№ п/п	Требования заказчика по наименованию, характеристике поставляемого товара	Ед. изм.	Кол-во
1	2	3	4
1.	<p>Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)</p> <p>сусп. д/п/к вв 100МЕ/мл 3 мл №5 карт.+шприц-ручка</p> <p>Вспомогательные вещества:</p> <p>метакрезол 1,6 мг, фенол 0,65 мг, глицерол (глицерин) 16 мг, протамина сульфат 0,348 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 3,78 мг, цинка оксид - qс для получения ионов цинка не более 40 мкг, 10 % раствор хлористоводородной кислоты - qс до рН 6,9-7,8, 10 % раствор натрия гидроксида - qс до рН 6,9-7,8, вода для инъекций до 1 мл.</p> <p>Начало действия препарата – через 1 час после введения, максимальный эффект действия – между 2 и 8 часами, продолжительность действия – 18-20 часов.</p>	Упаковка	2100

На заседании Комиссии Кемеровского УФАС России представители заказчика пояснили, что значимыми характеристиками для заказчика являются исключительно начало действия препарата, максимальный эффект действия и продолжительность действия лекарственного препарата. Также заказчиком представлены инструкции лекарственных препаратов Хумулин НПХ, Протафан НМ, Возулим-Н, Инсулин-Ферейн ЧСП, которые соответствуют требованиям заказчика по характеристикам «начало действия препарата, максимальный эффект действия и продолжительность действия лекарственного препарата».

Вместе с тем доказательств того, что характеристикам, установленным в техническом задании аукционной документации, в совокупности соответствуют лекарственные препараты иных производителей, за исключением Эли Лилли энд Компани, США, торговое наименование «Хумулин НПХ», заказчиком в Комиссию Кемеровского УФАС России представлено не было.

Учитывая вышеизложенное, с учетом позиции ФАС России, Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что в действиях заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области имеются нарушения требований пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ, выразившиеся во включении в описание объекта закупки требований к товару, ограничивающих количество участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000115005840 на поставку лекарственного препарата: Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) **частично обоснованной** (в части нарушения пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ).
2. Признать заказчика - Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы дела № 519/3-2015 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 КоАП РФ.

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

Председатель комиссии:

Стельмах С.В.

Члены Комиссии:

Лыжин Д.А.

Щеглова Е.Е.

Михалева Е.Е.