

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 5-05/67-2015

04 июня 2015 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Управления) в составе:

<...>;

при участии:

со стороны государственного заказчика – Министерства Пензенской области:

<...>,

со стороны уполномоченного учреждения – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области»:

<...>,

со стороны подателя жалобы – ООО «ГЕРОФАРМ»:

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» (заявитель) на действия заказчика – Министерства здравоохранения Пензенской области, уполномоченного учреждения – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата Хумулин Регуляр предназначенного для обеспечения отдельных категорий граждан» (извещение

№ 0855200000515001661 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 13.05.2015) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь Федеральным законом 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), 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:

28 мая 2015 года в Пензенское УФАС России поступила жалоба (вход. № 688-э) ООО «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика – Министерства здравоохранения Пензенской области, уполномоченного учреждения – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата Хумулин Регуляр

предназначенного для обеспечения отдельных категорий граждан» (извещение № 0855200000515001661 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 13.05.2015).

Заявитель указывает в жалобе, что заказчиком нарушены правила описания объекта закупки, установленные пунктами 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, а именно предполагается к поставке инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) конкретного торгового наименования – Хумулин Регуляр.

По мнению заявителя, указание конкретного торгового наименования лекарственного средства в данном случае является нарушением Закона о контрактной системе, поскольку указанным законом предусмотрены лишь два случая, при которых возможно указание в документации о закупке торгового наименования, а именно, закупка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (данный перечень до настоящего времени не утвержден), а также при осуществлении закупки способом запроса предложений. В подтверждение своих доводов заявитель ссылается на письма ФАС России от 21.07.2014 № АЦ/29219/14, от 25.03.2015 № АД/14295/15, адресованные ООО «ГЕРОФАРМ».

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» была принята и назначена к рассмотрению на 04.06.2015.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 02.06.2015 № 2456, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

Представитель уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 03.06.2015 № 916, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии Управления представитель заявителя поддержал все доводы, изложенные в жалобе, а также пояснил, что ФАС России в письме от 21.07.2014 № АЦ/29219/14 отмечает, что Законом о контрактной системе предусмотрены лишь два случая, при которых возможна закупка лекарственных средств по конкретным торговым наименованиям, которые не были применены заказчиком в рассматриваемом случае.

Представитель заказчика пояснил, что закупка препарата инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) с указанием торгового наименования Хумулин Регуляр осуществляется для бесплатного обеспечения граждан Пензенской области, страдающих сахарным диабетом и имеющих право на бесплатное его получение.

Также сообщил, что 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, по мнению представителей заказчика, осуществлять постоянный подбор различных инсулинов

в условиях специализированного эндокринологического отделения не представляется возможным, что впоследствии может сопровождаться ухудшением течения сахарного диабета и снижением качества жизни больных.

Также указали, что закупка осуществляется для продолжения лечения пациентов, ранее получавших инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) Хумулин Регуляр, приобретенный в рамках государственного контракта от 28.01.2015

№ 0855200000514003424-0175720-01.

Представители заказчика дополнительно пояснили, что в Пензенской области осуществляется ведение Регистра больных сахарным диабетом, который содержит информацию о каждом пациенте, в том числе, о подобранной сахароснижающей терапии конкретными препаратами на протяжении всего периода лечения заболевания. Для каждого пациента, в условиях специализированного эндокринологического отделения, осуществляется подбор индивидуальной схемы лечения препаратами инсулина конкретных торговых наименований в зависимости от переносимости, чувствительности организма к препарату и наличия клинического эффекта.

По мнению представителей заказчика, закупка препаратов инсулинов по международным непатентованным наименованиям не дает гарантии закупки одних и тех же препаратов инсулина на каждых торгах и может потребовать перевода пациентов на разные торговые наименования инсулина. 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.

Представитель уполномоченного учреждения пояснил, что согласно пункту 2.2.1 Положения о порядке взаимодействия заказчиков Пензенской области с ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей), утвержденного постановлением Правительства Пензенской области от 12.12.2013 № 942-пП (далее – Положение), заказчик осуществляет описание объекта закупки в соответствии с Законом о контрактной системе.

При этом, в соответствии с частью 1 статьи 26 Закона о контрактной системе в целях централизации закупок в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации, муниципальными правовыми актами, могут быть созданы государственный орган, муниципальный орган, казенное учреждение, уполномоченные на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков, или несколько таких органов, казенных учреждений либо полномочия на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для соответствующих заказчиков могут быть возложены на один такой государственный орган, муниципальный орган, одно такое казенное учреждение или несколько государственных органов,

муниципальных органов, казенных учреждений из числа существующих. Не допускается возлагать на такие уполномоченные органы, уполномоченные учреждения полномочия на обоснование закупок, определение условий контракта, в том числе на определение начальной (максимальной) цены контракта, и подписание контракта.

В соответствии с пунктами 2.1.4, 2.1.5, 2.1.6 и 2.1.7 Положения уполномоченное учреждение проводит экспертизу заявки на закупку, разрабатывает и утверждает извещение об осуществлении закупки, а в случаях, установленных действующим законодательством, разрабатывает и утверждает документацию о закупке, а также размещает информацию, предусмотренную Законом о контрактной системе, в единой информационной системе.

Также представитель уполномоченного учреждения сообщил, что 29.04.2015 года в Управление от Министерства здравоохранения Пензенской области поступила заявка на поставку лекарственного препарата Хумулин Регуляр в 2015 году. При этом, в заявке заказчика была сделана ссылка о том, что «указание торгового наименования инсулинов осуществляется согласно письму Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007. Замена на иные торговые наименования не предусматривается, так как лекарственное средство предназначено для группы пациентов, требующих «особого» подбора терапии, ранее применяющих данный препарат».

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) указанного закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 соответствии с пунктом 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](#) указанного закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В настоящее время перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями Правительством Российской Федерации не утвержден.

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять запрос предложений, в том числе в случае 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. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с [пунктом 28 части 1 статьи 93](#) настоящего Федерального закона. 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 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Тем не менее, согласно письмам ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080, от 30.08.2011 № АК/33019, Письму Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 (далее – Совместное письмо) различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и невзаимозаменяемы.

В пункте 3 Информационной карты документации об электронном аукционе определено наименование объекта закупки – поставка лекарственного препарата Хумулин Регуляр.

В соответствии с пунктами 4, 5.1, 5.2 Информационной карты документации об электронном аукционе информация о количестве товара, технические и

функциональные характеристики определяются согласно Приложению к информационной карте, в соответствии с которым к поставке определен Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный), торговое наименование Хумулин Регуляр (раствор для инъекций 100 МЕ/мл, 3 мл, в количестве 1 377 упаковок).

При этом содержится пояснение, что указание торгового наименования инсулинов осуществляется согласно Совместному письму. Замена на иные торговые наименования не предусматривается, так как лекарственное средство предназначено для группы пациентов, требующих «особого» подбора терапии, ранее применяющих данный препарат.

Комиссия Управления приходит к следующему выводу – из пункта 2 Совместного письма следует, что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспоринов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, а размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент».

В пункте 4 Письма Минэкономразвития России от 10.08.2009 № Д05-3985 отмечается, что Совместное письмо от 31.10.2007 не является нормативным правовым актом и не носит обязательного характера, однако оно выражает согласованное мнение федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на проведение государственной политики, нормативно-правовое регулирование и проведение контроля в соответствующих сферах деятельности.

Ссылка подателя жалобы на решение ВАС РФ от 09.07.2012 № ВАС-6122/12 является некорректной, так как ВАС РФ Совместное письмо от 31.10.2007 признается недействующим лишь по вопросу № 3, несвязанному с закупкой инсулинов.

В Письме ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080 также указано, что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспоринов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы. Таким образом, по мнению ФАС России, размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент», в соответствии с [частью 3 статьи 34](#) Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов). Данная позиция была подтверждена в Письме ФАС России от 30.08.2011 № АК/33019.

Ссылка подателя жалобы на письмо ФАС России от 21.07.2014 № АЦ/29219/14, адресованное ООО «ГЕРОФАРМ», Комиссией Управления не принимается в связи с тем, что информация, изложенная в рассматриваемом письме, носит общий характер в отношении осуществления закупок лекарственных средств, при этом каких-либо указаний о закупках инсулина в письме не содержится.

Также ссылка заявителя на письмо ФАС России 25.03.2015 № АД/14295/15, адресованное ООО «ГЕРОФАРМ», Комиссией Управления не принимается в связи с тем, что позиция, изложенная в рассматриваемом письме, относится вопросам предъявления дополнительных требований при осуществлении закупок лекарственных средств, в том числе инсулинов, таких как – наличие определенных вспомогательных веществ, а также форма выпуска или форма введения препаратов.

Учитывая, что на момент рассмотрения жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» письмо Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007, письма ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080, от 30.08.2011 № АК/33019 не признаны недействительными и не отозваны, Комиссия Управления приходит к выводу о необходимости руководства вышеуказанными разъяснениями при принятии решения.

Несмотря на то, что данные письма регулировали правоотношения, складывающиеся в соответствии с нормами Закона о размещении заказов, который в настоящее время утратил силу в связи со вступлением в силу Закона о контрактной системе, позиция изложенная в данных письмах относилась к закупке конкретных лекарственных средств - инсулинов, при этом несовместимость и невзаимозаменяемость между собой инсулинов различных торговых наименований сохраняется и в настоящее время.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о возможности применения положений вышеуказанных писем к закупкам лекарственных средств, а конкретно препаратов инсулина, согласно Закону о контрактной системе.

Исходя из вышеизложенного, оценив материалы дела и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика – Министерства здравоохранения Пензенской области, уполномоченного учреждения – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата Хумулин Регуляр предназначенного для обеспечения отдельных категорий граждан» (извещение № 0855200000515001661 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 13.05.2015) необоснованной.

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