

21 января 2016 года

г. Иркутск

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <...>;

члены Комиссии: <...>, <...>, <...>, v;

при участии представителя Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области (далее – Уполномоченный орган) – <...>; представителей Министерства здравоохранения Иркутской области (далее – Заказчик) – <...>, <...>, <...>;

в отсутствие представителей Общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее – ООО «ГЕРОФАРМ», Заявитель, Общество);

рассмотрев жалобу Заявителя на положения документации об электронном аукционе на поставку лекарственных препаратов, извещение № 0134200000115004536 (далее – электронный аукцион), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии со статьей 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ),

#### УСТАНОВИЛА:

в Иркутское УФАС России 14 января 2016 года поступила жалоба Заявителя на положения документации об электронном аукционе.

В соответствии с доводами жалобы указание конкретных торговых наименований лекарственных средств Хумулин Регуляр (международное непатентованное наименование – Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) в документации об аукционе в электронной форме является нарушением Федерального закона № 44-ФЗ.

Заказчик, Уполномоченный орган с доводами жалобы не согласны по основаниям, изложенным в отзывах, считают жалобу необоснованной, указывая, что инсулины различных торговых наименований не являются взаимозаменяемыми товарами, поскольку несовместимы, различаются по характеристикам.

Комиссия, исследовав представленные материалы, доводы заявителя, возражение заказчика и уполномоченного органа, установила следующее.

Уполномоченным органом 22 декабря 2015 года на Официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещены извещение о проведении аукциона в электронной форме № 0134200000115004551, а также Документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (далее – Документация об аукционе).

В соответствии с частью III «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)» документации об аукционе к поставке определены препарат «Хумулин Регуляр» (раствор для инъекций 100 МЕ/мл / 10 мл № 1, в количестве 684 упаковок), препарат «Хумулин Регуляр» (раствор для инъекций 100 МЕ/мл / 3 мл № 5, в количестве 15172 упаковок).

Таким образом, закупка лекарственных препаратов осуществляется заказчиком по торговому наименованию.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона № 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 статьи 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

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

При этом пункт 6 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ определяет, что 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 соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Федерального закона № 44-ФЗ заказчик вправе осуществлять путем проведения запроса предложений закупку 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.

Согласно пункту 28 части 1 статьи 93 Федерального закона № 44-ФЗ закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления 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 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Порядок формирования Перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, утвержден [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 года № 1086.

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

Согласно письменным и устным пояснениям Заказчика не представляется возможным провести закупку препарата «Хумулин Регуляр» запросом предложений, поскольку количество больных сахарным диабетом, которым врачом назначен указанный препарат, составляет более тысячи человек. Закупка инсулина путем проведения электронного аукциона с указанием международного непатентованного наименования лекарственного препарата приведет к массовому переводу пациентов с инсулина одного торгового наименования на другой, что может повлечь за собой негативные последствия как медицинского, так и социального характера.

В соответствии с возражениями Заказчика, пояснениями главного внештатного специалиста-эксперта эндокринолога Министерства здравоохранения Иркутской области сахарный диабет является хроническим заболеванием. Побочные эффекты от приема чужеродного белка накапливаются со временем. Категорически противопоказано искусственно усиливать эти эффекты путем перевода пациентов, страдающих сахарным диабетом и ежедневно получающих инсулиновую терапию, с одного типа инсулина на другой в зависимости от результатов аукциона, что в результате может привести к развитию иммуногенных реакций, повышению сенсibilизации организма с развитием аллергических реакций, вплоть до анафилактического шока с последующей гибелью пациентов.

Закупка лекарственных препаратов по торговому наименованию обусловлена необходимостью лечения пациентов ранее назначенным лекарственным препаратом для медицинского применения (инсулином) с той же биологической активностью, того же типа, вида и метода изготовления. Инсулины не взаимозаменяемы, также не могут считаться аналогами или эквивалентами и инъекторы, используемые с каждым типом инсулинов. Поэтому, кроме процесса подбора доз при замене типа инсулина либо замены на инсулин другого производителя, пациент неминуемо столкнется с проблемой применения инъектора.

При переводе пациента с инсулина одного производителя на другой каждый раз необходимо подбирать дозу либо корректировать ее, осуществлять постоянное наблюдение за пациентом, в том числе стационарно, что не представляется возможным, поскольку в Иркутской области более 70 000 лиц с заболеванием сахарный диабет, при этом, стационарно могут наблюдаться не более 230 человек.

Кроме того, представители Заказчика пояснили, что Заказчиком закупаются также инсулины других производителей, в том числе российских для лиц, больных сахарным диабетом, которым назначены препараты российского производства.

Заказчик указывает, что при описании объекта закупки руководствовался совместным письмом Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31 октября 2007 года «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках дополнительного лекарственного обеспечения» (далее – Совместное письмо), а также письмом Федеральной антимонопольной службы России от 16 октября 2007 года № АЦ/19080.

Комиссией установлено, что исходя из пункта 2 Совместного письма 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 августа 2009 года № Д05-3985 отмечается, что Совместное письмо от 31 октября 2007 года 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.

В Письме ФАС России от 16 октября 2007 года № 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 июля 2005 года № 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 августа 2011 года № АК/33019.

Учитывая, что на момент рассмотрения жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» письмо Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31 октября 2007 года, письма ФАС России от 16 октября 2007 года № АЦ/19080, от 30 августа 2011 года № АК/33019 не признаны недействительными и не отозваны, Комиссия приходит к выводу о необходимости руководствоваться вышеуказанными разъяснениями при принятии решения.

Несмотря на то, что данные письма регулировали правоотношения, складывающиеся в соответствии с нормами Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ, который в настоящее время утратил силу в связи со вступлением в силу Федерального закона №

44-ФЗ, 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 приходит к выводу о возможности применения положений вышеуказанных писем к закупкам лекарственных средств, а конкретно препаратов инсулина согласно Федеральному закону № 44-ФЗ.

Заказчиком представлены сводные потребности Иркутской области в лекарственных препаратах «Хумулин Регуляр». В данных документах указаны фамилии, имена, отчества пациентов, для нужд которых производится рассматриваемая закупка. Также указаны диагнозы пациентов, курс лечения, дозировка, форма выпуска и необходимое количество препарата. Комиссия, изучив указанные документы, приходит к выводу, что рассматриваемая закупка осуществляется непосредственно для охраны здоровья граждан, нуждающихся в получении препаратов «Хумулин Регуляр».

В соответствии с частью 1 статьи 1 Федерального закона № 44-ФЗ, настоящий Федеральный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

В соответствии со статьей 2 Конституции Российской Федерации человек, его права и свободы являются высшей ценностью. Признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина – обязанность государства.

Согласно пункта 1 статьи 41 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

На заседании Комиссии представителем заказчика представлена публикация академика РАН и РАМН, директора ФГБУ «Эндокринологический научный центр», главного специалиста-эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации, Президента ОО Российская ассоциация эндокринологов Дедова И.И., в соответствии с которой замена одного инсулина другим без клинической необходимости нежелательна и противоречит основным принципам охраны здоровья, заложенным статьей 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны жизни и здоровья граждан Российской Федерации», а именно, о гарантиях прав граждан в сфере охраны здоровья и приоритете интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Ссылка заявителя на письмо ФАС России от 21 июля 2014 года № АЦ/29219/14, адресованное ООО «ГЕРОФАРМ», Комиссией 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.

Учитывая вышеизложенное, исследовав все имеющиеся материалы, Комиссия Иркутского УФАС России приходит к выводу, что указание конкретных торговых наименований лекарственных препаратов «Хумулин Регуляр» в Документации об аукционе при описании объекта закупки является обоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

РЕШИЛА:

1. признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» необоснованной;
2. копию решения направить сторонам по жалобе.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

<...>

<...>