

РЕШЕНИЕ

08.11.2018

Дело № 15 269/03-2018

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя – начальника отдела
Спиридонова И.И.;

членов - начальника отдела Бокач Е.Б.;
- ведущего специалиста-эксперта Кузьминовой Ю.П.;

в отсутствие сторон,

рассмотрев дело № 15 269/03-2018 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «Ладья» (далее – ООО «Ладья», заявитель) на положения документации электронного аукциона № 0168200002418005347 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Протафан НМ Пенфилл для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в 2018 году»; заказчик – Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области; уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства развития конкуренции и экономики Ульяновской области; начальная (максимальная) цена контракта – 994 605,00 руб.; дата окончания срока подачи заявок – 31.10.2018 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

ТАНОВИЛА:

Вх. № 5905 от 31.10.2018 г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области поступила жалоба ООО «Ладья» на действия заказчика при проведении указанного электронного аукциона.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

Заказчиком в нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено требование о поставке конкретного торгового наименования лекарственного

препарата – Протафан НМ Пенфилл, производитель Ново Нордиск, что является ограничением числа участников закупки. При этом законодательство о контрактной системе предусматривает возможность закупки жизненно необходимых лекарственных препаратов только на основании решения врачебной комиссии путем проведения запроса предложений в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе. В соответствии с позицией ФАС России, изложенной в многочисленных письмах, в описание закупки не могут быть включены требования в отношении поставки лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, а инсулины в рамках одного международного непатентованного наименования являются взаимозаменяемыми, что также следует и из содержания постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380.

Также заявитель жалобы считает, что позиция заказчика о невозможности замены препарата на иные торговые наименования в связи с особым подбором терапии, не является основательной, поскольку инсулины в рамках одного МНН взаимозаменяемы.

Кроме того, заказчик не представил обоснование и доказательство, что смена одного инсулина на другой, в рамках одного МНН приводит к ухудшению состояния пациента.

Кроме того, жалоба ООО «Ладья» содержит ссылку на постановление Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380, согласно которому для указания характеристик препарата, указывающих на торговое наименование, необходимо обоснование необходимости указания таких характеристик, а также установление показателей, позволяющих определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

На заседание Комиссии 07.10.2018 г. представитель ООО «Ладья» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 02.11.2018 г. в 10:33).

Представитель заказчика - Министерства здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области на заседании Комиссии 07.11.2018 г. с доводами жалобы не согласилась, представила письменные пояснения (исх. б/н от 02.11.2018 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Описание объекта закупки сформировано в интересах защиты прав и здоровья пациентов, больных сахарным диабетом, в целях снижения показателей инвалидизации и смертности, обеспечения населения медицинской помощью. При этом, указание торгового наименования в аукционной документации при размещении закупки на поставку инсулинов обусловлена тем, что указанные лекарственные средства являются исключением из всего лекарственного перечня, поскольку различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. Закупка инсулина с торговым наименованием Протафан НМ Пенфилл осуществляется для продолжения лечения пациентов, уже ранее получавших инсулин с таким торговым наименованием. При хаотичной смене препаратов отмечено негативное влияние на качество жизни пациентов, что следует из совместного письма Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Министерства здравоохранения Российской Федерации и директора института диабета ФГБУ Эндокринологический научный центр от 23.11.2015 г. № 01/7-1144 и подтверждается позицией, изложенной в определении Верховного Суда Российской Федерации от 21.06.2017 г. № 310-КГ17-1939.

При описании объекта закупки заказчик руководствовался совместным письмом Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 г., а также письмом ФАС России от 16.10.2007 г. № АН/19080, согласно

которому размещение заказа на поставку инсулинов может производиться с указанием конкретного торгового наименования без сопровождения словом «или эквивалент».

На основании изложенного Министерство здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области считает жалобу ООО «Ладья» необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии 07.11.2018 г. представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласилась, представила письменные возражения (исх. б/н от 06.11.2018 г.), аналогичные по содержанию пояснениям заказчика.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 18.10.2018 г. были опубликованы извещение и документация об электронном аукционе № 0168200002418005347 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Протафан НМ Пенфилл для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в 2018 году»; начальная (максимальная) цена контракта – 994 605,00 руб.).

24.10.2018 г. в единой информационной системе было опубликовано разъяснение положений документации.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 01.11.2018 г. по окончании срока подачи заявок на участие в аукционе подана одна заявка от участника закупки (ООО «ФармГрупп»), которая признана соответствующей требованиям аукционной документации и законодательства о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, а также проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Ладья» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что 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 пунктом 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в

описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара, работы, услуги именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

При этом заказчики *вправе самостоятельно* принимать решение о способе закупке, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями.

В силу пункта 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](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) Закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.*

Таким образом, закупка лекарственных средств в соответствии с их торговыми наименованиями возможна в случае осуществления данной закупки в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществление закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний), а также в случае закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 г. № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – Правила). Однако данный перечень лекарственных средств до настоящего времени Правительством Российской Федерации не утвержден.

Вместе с тем, согласно пункту 2 Правил 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. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации объектом закупки является лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Протафан НМ Пенфилл для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в 2018 году.

Согласно пункту 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

В указанном приложении установлено, что к поставке требуется лекарственный препарат Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) Протафан НМ Пенфилл. При этом в приложении № 1 имеется ссылка, что данное торговое наименование инсулина необходимо для обеспечения 1072 пациентов по медицинским показаниям (жизненным показаниям, по решению врачебной комиссии), которым индивидуально подобрана терапия (а также согласно совместному письму Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России, ФАС России от 31.10.2007 № 16811-АП Д04/8035-ВС/ИА/20555).

Таким образом, формирование описания объекта закупки подобным образом осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний (поскольку заявка на инсулины формируется лечащим врачом с учетом потребности в них) с соблюдением принципов, закрепленных в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Отсутствие утвержденного в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан.

Аналогичная позиция отражена в Определении Верховного суда РФ по делу № А08-1545/2016 от 21.06.2017 г.

При этом закупка инсулинов осуществляется заказчиком несколько раз в год и, в случае описания объекта закупки только с указанием международного непатентованного наименования без указания на торговое наименование может привести к тому, что граждане, больные сахарным диабетом, будут получать 2-3 раза в течение 1-го года разные виды инсулина, что впоследствии может привести к негативным последствиям (ухудшению течения сахарного диабета и снижению качества жизни больного) и дополнительному расходу бюджетных средств, так как перевод больного на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием необходимо производить под строгим медицинским наблюдением, а также в связи с возникновением необходимости в обеспечении больных шприц-ручками подходящими для введения вновь назначенного препарата.

Таким образом, жалоба ООО «Ладья» является необоснованной.

Учитывая, что жалоба ООО «Ладья» признана необоснованной и в действиях заказчика не установлено нарушений Закона о контрактной системе, оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление закупки № 0168200002418005347.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

ШИЛА:

Признать жалобу ООО «Ладья» необоснованной.

Председатель комиссии

И.И. Спиридонов

Е.Б. Бокач

Члены комиссии

Ю.П. Кузьмина

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