

РЕШЕНИЕ

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

в присутствии:

представителя КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок», на основании доверенности,

представителя ОАО «Фармстандарт», на основании доверенности,

представителя Министерства здравоохранения Кировской области, на основании доверенности,

представителя Министерства здравоохранения Кировской области, на основании доверенности,

представителя Министерства здравоохранения Кировской области, на основании доверенности,

рассмотрев жалобу ОАО «Фармстандарт» на действия государственного заказчика – Министерства здравоохранения Кировской области,

УСТАНОВИЛА:

29.06.2015 г. в Кировское УФАС России поступила жалоба ОАО «Фармстандарт» (далее - Заявитель) на действия Министерства здравоохранения Кировской области (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона (извещение №0340200003315000707) на поставку лекарственных препаратов.

Заявитель сообщает о нарушении Заказчиком п.6 ч.1 ст.33 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), выразившемся в установлении в техническом задании требования о поставке препарата инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) (МНН) одного торгового наименования – Хумулин НПХ. Просить признать жалобу обоснованной.

Лицам, участвующим в деле, направлены уведомления о дате рассмотрения жалобы, у Заказчика запрошены необходимые документы по данному размещению закупки, а также письменные пояснения по существу жалобы.

Заказчику выставлено требование о приостановлении заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Рассмотрение жалобы назначено на 06.07.2015 года.

Из письменных пояснений Заказчика следует, что согласно аукционной документации инсулин под конкретным торговым наименованием Хумулин НПХ предназначен для продолжения лечения пациентов, получающих данный лекарственный препарат без замены на другие торговые наименования инсулина в рамках одного международного непатентованного наименования инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный). Сахарный диабет - хроническое системное заболевание, лечение которого требует пожизненного применения сахароснижающей терапии, в том числе использования биотехнологических лекарственных средств (препаратов инсулина), от качества, эффективности и безопасности которых зависят продолжительность и качество жизни пациентов. Терапию инсулином Хумулин НПХ получает 668 человек. Для каждого пациента в условиях стационара осуществляется подбор индивидуальной, оптимальной схемы и дозы терапии препаратами инсулина под конкретным торговым наименованием. Смена препаратов инсулина повышает вероятность возникновения у пациентов скрытых гипогликемических состояний, на фоне которых увеличивается риск развития инфарктов и инсультов. Перевод больных на иные препараты инсулина осуществляется в условиях стационара, под контролем уровня глюкозы крови в течение дня. 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 ФАС России от 16 октября 2007 г. № АЦ/19080, согласно которому различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы.

Представитель Заявителя подтвердил доводы, изложенные в жалобе.

Представитель Заказчика подтвердил доводы возражений, изложенных письменно.

Исследовав доводы Заявителя, Заказчика, комиссия Кировского УФАС России приходит к следующим выводам.

16.06.2015 года на официальном сайте Российской Федерации www.zakupki.gov.ru опубликовано извещение о проведении электронного аукциона. Предмет аукциона – поставка лекарственных препаратов (реестровый код закупки 0340200003315000707). Начальная (максимальная) цена контракта составляет 21841794,00 руб. Заказчик – Министерство здравоохранения Кировской области, уполномочено учреждение – КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок».

В соответствии с технической частью (аукционным заданием) на поставку лекарственных препаратов Заказчику требуется инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) (МНН) с торговым наименованием Хумулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3мл №5, в упаковке, в количестве 23400. При этом предложение эквивалента товара не предусматривается с целью недопущения прав граждан на оказание медикаментозного лечения в связи с тем, что товар предназначен для пациентов, получающих лекарственный препарат Хумулин НПХ

без взаимозаменяемости с другими препаратами инсулина под международным непатентованным наименованием Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный).

Согласно 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.

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

В соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 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. 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.

Тем не менее, согласно письмам ФАС России от 16 октября 2007 г. № АЦ/19080, от 30 августа 2011 г. № АК/33019, Письму Минэкономразвития РФ N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ N 8035-ВС, ФАС РФ N ИА/20555 от 31.10.2007 различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и невзаимозаменяемы. Несмотря на то, что данные письма регулировали

правоотношения, складывающиеся в соответствии с нормами Федерального закона от 21.07.2005 N 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», 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 неэквивалентность между собой инсулинов различных торговых наименований существует и в настоящее время.

На основании изложенного Комиссия Кировского УФАС России делает вывод, что Заказчик закупает данный препарат для лиц уже проходящих лечение Хумулин НПХ, о чем указано в документации об электронном аукционе.

Вместе с тем проведение закупки способом запроса предложений для каждого из пациентов, для лечения которых необходим инсулин растворимый определенного торгового наименования, невозможно, поскольку только для закупки Инсулина растворимого Хумулин Регуляр необходимо проведение более 100 процедур (исключая процедуры для закупки лекарственных препаратов для других больных сахарным диабетом), в то время как проведение каждой процедуры должно сопровождаться составлением документации, размещением извещения о проведении закупки на официальном сайте, рассмотрением заявок комиссией Заказчика, оформлением протоколов, подписанием контрактов. Таким образом, Заказчик не имеет возможности провести закупку инсулина растворимого по конкретным торговым наименованиям для лечения пациентов уже принимающих данный препарат.

Кроме того, Комиссия Кировского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик закупает лекарственные препараты, которые необходимы для назначения пациентам уже принимающим данный препарат по медицинским показаниям, при этом переход на лекарственные средства иного торгового наименования может привести к негативным последствиям для пациентов.

Следовательно, если бы Заказчиком проводились запросы предложений, к поставке требовались бы все те же лекарственные средства для тех же пациентов, что и при проводимом электронном аукционе, а значит, объект закупки не был бы изменен.

Поскольку в настоящее время перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, Правительством Российской Федерации не утвержден, необходимо руководствоваться общими принципами и целями контрактной системы в сфере закупок.

Также следует отметить, что Инсулин и его соли (ОКПД 24.41.52.112) входит в перечень товаров, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2013 г. N 2019-р, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (Электронный аукцион).

С учетом данных обстоятельств Комиссия приходит к выводу о правомерности выбора Заказчиком способа закупки в форме электронного аукциона.

В соответствии со ст. 6 Закона о контрактной систем контрактная система в сфере

закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Согласно ч. 1 ст. 12 Закона о контрактной системе государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ст. 13 Закона о контрактной системе в соответствии с настоящим Федеральным законом заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, а именно для:

- 1) достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации (в том числе федеральными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования Российской Федерации), государственными программами субъектов Российской Федерации (в том числе региональными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования субъектов Российской Федерации), муниципальными программами;
- 2) исполнения международных обязательств Российской Федерации, реализации межгосударственных целевых программ, участником которых является Российская Федерация, за исключением исполняемых в соответствии с [пунктом 1](#) настоящей статьи государственных программ;
- 3) выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов, за исключением выполняемых в соответствии с [пунктами 1 и 2](#) настоящей статьи функций и полномочий.

Таким образом, исходя из общих принципов контрактной системы в сфере закупок, а также указанных выше писем ФАС России, Минздравсоцразвития РФ, Минэкономразвития РФ, Комиссия Кировского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик имел право провести электронный аукцион на поставку Инсулина-изофан (человеческого генно-инженерного) конкретного торгового наименования – Хумулин НПХ.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 99, 106 Федерального Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" комиссия

РЕШИЛА:

Признать необоснованной жалобу открытого акционерного общества «Фармстандарт» на действия Министерства здравоохранения Кировской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (извещение №0340200003315000707).

В соответствии с ч. 9 ст. 106 ФЗ от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его принятия.