

Решение № 03-10.1/334-2017

о признании жалобы необоснованной

11 декабря 2017 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

«...» – «...»;

«...» – «...»;

«...» – «...»,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (далее – Заявитель, Общество, ООО «ГЕРОФАРМ») на действия уполномоченного учреждения – казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» для обеспечения отдельных категорий граждан (извещение № 0852500000117001608) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя и Заказчика, надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителя уполномоченного учреждения – «...» (доверенность № 18 от 23.05.2017),

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 9789э от 05.12.2017) жалоба заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие, по мнению Общества, требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-9899э от 06.12.2017) уполномоченным учреждением были представлены (вх. № 9913 от 08.12.2017) возражения на жалобу Заявителя и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 27.11.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее – официальный сайт ЕИС) были размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 416750 руб.

29.11.2017 на официальном сайте ЕИС размещены разъяснения положений документации об электронном аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 11.12.2017 заявка единственного участника электронного аукциона признана соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-9902э от 06.12.2017) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика, осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе 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.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 указанной статьи конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе 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.

Пунктом 1 частью 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки

должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). **В описание 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.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 1 «Заказ на поставку лекарственного препарата с МНН "Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)" для обеспечения отдельных категорий граждан» к документации об электронном аукционе (далее – Приложение № 1), в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» со следующими характеристиками: **«Раствор для инъекций 100 МЕ/мл / 3 мл № 5 картриджи для шприц-ручки НовоПен».**

Из жалобы следует:

«1. Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании не должны включаться требования к товарам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Иными словами, при описании объекта закупки следует конкретизировать объект закупки так, чтобы поставленный товар соответствовал объективным потребностям заказчика, но при этом избегая излишней детализации, если та приводит к поставке товара единственного производителя. Кроме того, недопустима детализация за счет указания незначимых, необъективных характеристик товара.

2. МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и исчерпывающе определяет потребность заказчика.

Письмом ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 разъяснено, что наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически незначимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе закупка лекарственных препаратов в форме выпуска «картридж» (например, закупка инсулинов в картриджах, совместимых с определенными шприц-ручками),

без возможности поставщиков аналогичных инсулинов в картриджах, совместимых с иными шприц-ручками, принять участие в торгах на условиях поставки инсулинов с безвозмездной передачей шприц-ручек, совместимых с предлагаемыми к поставке картриджами.

В письме ФАС России от 15.06.2016 года № СП/40637/16 «О рассмотрении обращения Курской областной Думы о закупках инсулинов» отмечено, что довод о том, что «различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и невзаимозаменяемы» не находит своего подтверждения ни данными клинических исследований, ни заключениями экспертов.

В письме ФАС России от 30.03.2017 года № РП/20795/2017 «О рассмотрении обращения» разъяснено, что в описании объекта закупки инсулинов не должны включаться такие требования или указания в отношении характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, в том числе: требования к началу и продолжительности действия инсулинов, к составу вспомогательных веществ, к температурному режиму хранения препаратов, иным терапевтически незначимым характеристикам.

Тот же довод содержится и в письме ФАС России от 03.08.2017 года № АК/53346/17.

Письмом ФАС России от 26.08.2016 года № ИА/58910/16 «О применении разъяснений ФАС России» указано, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

3. При анализе технического задания оспариваемой аукционной документации усматривается, что в описании объекта закупки заказчиком в качестве функциональных характеристик (показателей) содержится указание на совместимость со шприц-ручкой НовоПен.

При этом, указанное требование заказчика соответствуют единственному торговому наименованию лекарственного препарата инсулина - Актрапид НМ Пенфилл, производства Ново Нордиск А/С - Дания, хотя по данному МНН зарегистрировано и находится в свободном обращении порядка 10 торговых наименований, которые могли бы быть предложены заказчику.

4. Из инструкций по медицинскому применению торговых наименований лекарственных препаратов, зарегистрированных по МНН Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) и опубликованных для свободного доступа в сети «Интернет» (<http://grls.rosminzdrav.ru/>) в составе государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения усматривается следующее.

В испрашиваемой заказчиком форме выпуска, дозировке и фасовке зарегистрированы и могли бы быть предложены заказчику следующие торговые наименования:

Торговое наименование	Лекарственная	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий
-----------------------	---------------	---

лекарственного препарата	форма, дозировка, упаковка (полная)	контроль
Актрапид НМ Пенфилл	100 МЕ/мл 3 мл №5	Ново Нордиск А/С - Дания
Биосулин Р	100 МЕ/мл 3 мл №5	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" - Россия
Возулим - Р	100 МЕ/мл 3 мл №5	Вокхард Лтд, - Индия
Генсулин Р	100 МЕ/мл 3 мл №5	Вл., Пр. - Биотон С.А. - Польша; Уп. - ЗАО "Биотон Восток" - Россия
Инсуман Рапид ГТ	100 МЕ/мл 3 мл №5	Вл., Пр. - Авентис Фарма Дойчланд ГмБХ - Германия; Уп. - Санофи-Авентис Восток ЗАО - Россия
Ринсулин Р	100 МЕ/мл 3 мл №5	ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", Россия
Росинсулин Р	100 МЕ/мл 3 мл №5	Медсинтез Завод ООО Россия
Хумулин Регуляр	100 МЕ/мл 3 мл №5	Эли Лилли Восток С.А. - Швейцария; Пр., Перв. Уп. - Лилли Франс - Франция; Втор. Уп., Вып. к. - ЗАО "ОРТАТ" Россия.

В тоже время регистрационным удостоверением изделия медицинского назначения «Иньектор для введения инсулина НовоПен» зарегистрирован компанией Ново Нордиск А/С - Дания. Из инструкции по применению указанного изделия усматривается, что он предназначен для введения препарата в картриджах Пенфилл (Актрапид НМ Пенфилл / Протафан НМ Пенфилл).

Из ответа на запрос о разъяснении документации следует, что значение показателя «картриджи для шприц-ручки НовоПен» является неизменным и участник не может предложить иной лекарственный препарат, совместимый с ручками другого производителя, с одновременной безвозмездной передачей совместимых шприц-ручек.

Следовательно, нарушив пункт 1 части 1 статьи 33, пункт 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, заказчик устраняет от участия в аукционе препараты иных производителей, в том числе препарат, который бы мог предложить Заявитель («Ринсулин Р», совместимый со шприц-ручкой Автопен Классик)».

Комиссия отмечает, что в силу части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанной нормы Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено доказательств того, что лекарственный препарат с торговым наименованием «Ринсулин Р», который бы мог предложить заявитель, является **взаимозаменяемым** инсулину в картридже для шприц-ручки НовоПен.

В свою очередь, в возражениях уполномоченного учреждения указано: «Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. При проведении закупок заказчик обязан руководствоваться приоритетом интересов пациента и сведениям из инструкций по применению лекарственного препарата, содержащихся в Реестре.

Требованиям заказчика действительно соответствует единственное торговое наименование лекарственного препарата инсулина – Актрапид НМ Пенфилл, производства Ново Нордиск А/С – Дания.

В инструкции по его применению, размещенной в Реестре, указано, что картриджи Пенфилл разработаны и предназначены для использования только в системах для введения инсулина компании Ново Нордиск.

Согласно данным информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», компания Ново Нордиск производит шприц-ручки Ново Пен.

Лекарственные препараты, закупаемые Министерством в рамках данных полномочий, необходимы гражданам для продолжения лечения в амбулаторных условиях ранее индивидуально подобранными инсулинами.

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.

Инсулины одного и того МНН различных компаний имеют особенности производства, различный состав и различную ответную реакцию у одного и того же больного. И наоборот, инсулин одного производителя может дать разный ответ у разных больных. Перевод инсулина одного производителя на инсулин другого производителя осуществляется врачом – эндокринологом индивидуально в зависимости от уровня гликемии под строгим наблюдением, контролем показателей крови и мочи. Перевод с инсулина одного производителя на инсулин другого производителя может привести к возникновению угрожающего жизни больного гипогликемии, гипогликемической коме и смерти больного.

Таким образом, требования заказчика вызваны целью обеспечения возможности оказания качественной медицинской помощи и недопущения каких-либо неблагоприятных последствий для пациентов.

На основании изложенного, Министерством были указаны характеристики необходимых лекарственных препаратов, и другого способа, обеспечивающего их более точное и четкое описание характеристик объекта закупки, не имеется.

Учитывая, что инсулины с характеристиками, указанными в Техническом задании, находятся в свободном обращении на российском рынке, объективные причины невозможности его поставки у ООО «Герофарм» отсутствуют.

Дополнительно сообщаем, что на поставку инсулинов с иными техническими характеристиками в 2017 году уполномоченной организацией были проведены электронные аукционы: 0852500000117000461, 0852500000117000457, 0852500000117000453, 0852500000117000452, 0852500000117000483».

При этом на заседании Комиссии представителем уполномоченного учреждения даны пояснения о том, что данный электронный аукцион проводится для обеспечения определенным инсулином конкретной категории граждан, которые его получают в картриджах и имеют совместимые с ним шприц-ручки.

Комиссия отмечает, что 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 **различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы.**

Более того, в письмах ФАС России от 03.08.2017 № АК/5346/17 и от 30.03.2017 № РП/20795/2017, на которое ссылается заявитель в подтверждение обоснованности довода жалобы, в то же время указано: «Инструкции по медицинскому применению инсулинов содержат указание на то, что устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами в самом картридже, картридж не предназначен для повторного наполнения, а также указание на возможность применения картриджей только с определенными видами шприц-ручек.

Поскольку инсулин в картридже можно вводить пациентам только совместимой шприц-ручкой, закупка таких инсулинов в конкурентных условиях не представляется возможной».

В силу указанного, с учетом конституционных прав и интересов пациентов в обеспечении надлежащего лечения, Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия уполномоченного учреждения – казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» для обеспечения отдельных категорий граждан (извещение № 0852500000117001608).

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

«...»

«...»

«...»

«...»

«...»