Р Е Ш Е Н И Е

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Герофарм» на действия государственного заказчика — департамента здравоохранения Воронежской области и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области

(дело № 17-з)

10.01.2019г. г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе: Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя-начальник отдела; Рощупкина Ю.В. - член Комиссии, начальник отдела; Колмаков Р.В. - член Комиссии, заместитель начальника отдела;

в присутствии представителей:

от Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <…>;

от Департамента здравоохранения Воронежской области: <…>; <…>;

от ООО «ГЕРОФАРМ»: <…>,

рассмотрев жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия государственного заказчика — департамента здравоохранения Воронежской области и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (реестровый номер торгов 0131200001018006467),

у с т а н о в и л а:

27.12.2018 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» (далее — Заявитель) на действия государственного заказчика — департамента здравоохранения Воронежской области и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (реестровый номер торгов 0131200001018006467) (далее — Аукцион).

По мнению Заявителя, заказчиком и уполномоченным органом нарушены правила описания объекта закупки предусмотренные законодательством о контрактной системе и постановлением Правительства РФ №1380 а именно: установлены требования к показателям фармакодинамики лекарственного препарата, соответствующие единственному лекарственному препарату Актрапид НМ (производства компании Ново Нордиск, Дания); отсутствием в документации об аукционе обоснования необходимости указания вышеназванных характеристик; указанием на совместимость объекта закупки с инъектором (средством ввода) «НовоПен».

Представители заказчика, уполномоченного органа с доводами, изложенными в жалобе заявителя, не согласились, представили устные и письменные пояснения.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее — Комиссия) пришла к следующим выводам.

Управлением по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области по заданию заказчика на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о закупках в информационно — телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу www.zakupki.gov.ru (далее — официальный сайт) было размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (реестровый номер торгов 0131200001018006467).

Согласно требованием технического задании документации об аукционе к поставке требовалось:

Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	мл	111 500	Инсулин короткого действия (после подкожного введения: начало действия - в течение 30 минут, максимальная концентрация инсулина в плазме - в течение 1,5 - 2,5 часов, период полувыведения - 2-5 часов, максимальный эффект - в течение 1,5-3,5 часов, продолжительность действия - 7-8 часов). Товар закупается для продолжения амбулаторного лечения граждан, начатого Актрапидом НМ. Пенфиллы в комбинации с Протафаном НМ, и обеспечения взаимодействия с Протафаном НМ.
Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	раствор для инъекций	100 МЕ/мл	мл	154 500	Инсулин короткого действия (после подкожного введения: начало действия - в течение 30 минут, максимальная концентрация инсулина в плазме - в течение 1,5 - 2,5 часов, период полувыведения - 2-5 часов, максимальный эффект - в течение 1,5-3,5 часов, продолжительность действия - 7-8 часов) картриджи, совместимые с инъектором "НовоПен", имеющимся у пациента. Товар закупается для продолжения амбулаторного лечения граждан, начатого Актрапидом НМ. Пенфиллы в комбинации с Протафаном НМ, и обеспечения взаимодействия с Протафаном НМ.

В соответствии с п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В силу п.6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно п.5 постановления Правительства РФ от 15.11.2017г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — постановление Правительства №1380) при описании объекта закупки не допускается указывать требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата).

В соответствии с п.6 постановления Правительства №1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Как следует из возражений и пояснений заказчика и уполномоченного органа, а также материалов дела в техническом задании документации об аукционе с учетом отсутствия иной возможностью описания требуемого товара были обозначены не только требуемые технические и функциональные характеристики инсулинов, но и обоснование необходимости их указания, а именно: 1) для продолжения лечения пациентов в установленной комбинации (Актрапид+Протафан); 2) для обеспечения взаимодействия

указанного товара (Актрапид) с имеющимся (Протафан); 3) для обеспечения совместимости с имеющимися у пациентов инъекторами.

Комиссия Воронежского УФАС России также принимает во внимание доводы заказчика о том, что безусловно потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований к закупаемому товару и при описании объекта закупки заказчик руководствуется объективными потребностями и спецификой организации лечебно-диагностического процесса в учреждении.

Как пояснили представители заказчика и уполномоченного органа, рассматриваемая закупка проводится в рамках программы льготного лекарственного обеспечения, предусмотренного Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Статьей 6.2 Закона № 178-ФЗ предусмотрено обеспечение отдельных категорий граждан в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия. Такими стандартами предусмотрено обеспечение не только инсулинами, но и необходимыми для их применения медицинскими изделиями, в том числе, шприц-ручками. Поскольку граждане Воронежской области, для которых осуществляется закупка инсулинов, ранее уже были обеспечены шприц-ручками, необходимо в том числе обеспечить их совместимость.

Согласно пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. 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 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135- ФЗ «О защите конкуренции» под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

По разъяснениям Минздравсоцразвития РФ (письма 14.12.2009 № 247487-25-3, 21.12.2009 №25-3/10/1-7156), «препараты ряда инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, одновременное использование у одного и того же пациента инсулинов разных производителей не рекомендуется. Перевод пациента с препаратов инсулина одного производителя па аналогичные препараты другого может сопровождаться ухудшением течения диабета и снижением качества жизни больного».

Учитывая то, что инструкции по медицинскому применению большинства лекарственных препаратов содержат указание на возможность применения картриджей только с определенными видами шприц-ручек, то указание заказчиком в техническом задании по мнению ФАС России (письмо № АЦ/44967/14 от 07.11.2014) требования о совместимости со шприц-ручками определенного производителя не содержит признаки ограничения конкуренции при условии, что закупка таких картриджей осуществляется для обеспечения пациентов, имеющих шприц-ручки определенного производителя.

Таким образом, заказчик реализовал свое право на самостоятельное определение и установление в документации требований к объекту закупки в совокупности с положениями части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, Комиссия пришла к выводу об отсутствии в действиях Заказчика и уполномоченного органа нарушений Закона о контрактной системе в части установления в документации требований к лекарственным препаратам.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на действия государственного заказчика — департамента здравоохранения Воронежской области и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (реестровый номер торгов 0131200001018006467) необоснованной.

Резолютивная часть решения объявлена 10.01.2019 года.

В полном объеме решение изготовлено 15.01.2019 года.

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

Председатель Комиссии С.В. Михин

Член Комиссии Ю.В. Рощупкина

Член Комиссии Р.В. Колмаков