

## РЕШЕНИЕ

11.01.2018

Дело № 14 634/03-

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 № 14 634/03-2018 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «Фармимпульс» (далее – ООО «Фармимпульс», заявитель) на положения документации электронного аукциона № 0168200002417008863 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный) Хумулин МЗ для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» 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 – 1 409 710,50 руб.; дата окончания срока подачи заявок – 11.01.2018 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,

## УСТАНОВИЛА:

Вх. № 7795 от 28.12.2017 г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области поступила жалоба ООО «Фармимпульс» 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 – Хумулин МЗ, производитель Эли Лилли, 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, изложенная в предыдущих решениях антимонопольного органа 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.

Согласно писем ФАС России № АД/14592/15 от 25.03.15 г., № АЦ/36371/15 от 20.07.15 г., № АК/28644/15 от 09.06.15 г. инсулиновые картриджи используются со шприц-ручками многоразового применения. Инструкции по медицинскому применению инсулинов содержат указание на то, что устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами в самом картридже, что картридж не предназначен для повторного наполнения, а также указание на возможность применения картриджей только с определенными видами шприц-ручек.

Следовательно, требование заказчика о совместимости картриджей со шприц-ручками определенного производителя приводит к закупке инсулина единственного производителя.

Кроме того, жалоба ООО «Фармимпульс» 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 11.01.2018 г. представитель ООО «Фармимпульс» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 09.01.2018 г. в 14:23).

Представитель заказчика - Министерства здравоохранения, семьи и социального благополучия Ульяновской области на заседание Комиссии 11.01.2018 г. не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 09.01.2018 г. в 14:53), представил письменные пояснения (вх. № 62 от 11.01.2018 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Техническое задание 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 Хумулин МЗ 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.

Запрос предложений в данном случае проводить невозможно, поскольку данная процедура не проводится на закупку лекарственных препаратов для назначения двум и более пациентам, а 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 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».

При этом ссылки заявителя на письма ФАС России № АД/14592/15 от 25.03.15 г., № АЦ/36371/15 от 20.07.15 г., № АК/28644/15 от 09.06.15 г. являются несостоятельными, поскольку либо относятся к закупкам лекарственных препаратов, не являющихся инсулином, либо носят общий характер и не содержат каких-либо указаний о

невозможности закупки инсулина применительно к рассматриваемому объекту закупки.

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

На заседание Комиссии 11.01.2018 г. представитель уполномоченного органа не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 09.01.2018 г. в 14:53), представил письменные возражения (исх. б/н от 10.01.2018 г.), аналогичные по содержанию пояснениям заказчика.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

Лекарственный препарат Инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный) Хумулин МЗ для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от № 0168200002417008863 (наименование объекта закупки – «В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 22.12.2017 г. были опубликованы извещение и документация об электронном аукционе 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2018 году»; начальная (максимальная) цена контракта – 1 409 710,50 руб.).

27.12.2017 г. в единой информационной системе было опубликовано разъяснение положений документации.

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 «Фармимпульс» 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 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.

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](#) 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 об электронном аукционе» документации объектом закупки является лекарственный препарат Инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный) Хумулин М3 для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2018 году.

Согласно пункту 10 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

В указанном приложении установлено, что к поставке требуется лекарственный препарат Инсулин двухфазный (человеческий генно-инженерный) (Хумулин М3). При этом в приложении № 1 имеется ссылка, что указание на торговые наименования инсулина осуществляется в связи с тем, что замена на иные торговые наименования не предусматривается, так как лекарственные средства предназначены для группы пациентов, требующих «особого» подбора терапии, ранее применяющих данные препараты.

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.

Довод заявителя жалобы относительно средств введения инсулинов не может быть признан состоятельным Комиссией Ульяновского УФАС России, поскольку закупка указанного лекарственного препарата производится необходимостью продолжения лечения граждан с ранее индивидуально подобранными инсулинами.

В отношении довода ООО «Фармимпульс» о том, что постановление Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 устанавливает определенные правила указания характеристик лекарственного препарата с торговым наименованием, Комиссия Ульяновского УФАС России отмечает следующее.

Согласно пункту 3 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» указанное постановление вступает в силу с 1 января 2018 г.

Учитывая, что документация о проведении электронного аукциона № 0168200002417008863 размещена в единой информационной системе [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 22.12.2017 г., то есть до вступления в силу постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380, нормы указанного нормативно-правового акта на рассматриваемую закупку не распространяются.

Таким образом, жалоба ООО «Фармимпульс» является необоснованной.

Учитывая, что жалоба ООО «Фармимпульс» признана необоснованной и в действиях заказчика не установлено нарушений Закона о контрактной системе, оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление закупки № 0168200002417008863.

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,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Фармимпульс» необоснованной.

Председатель комиссии

И.И. Спиридонов

Е.Б. Бокач

Члены комиссии

Ю.П. Кузьминова

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

