

РЕШЕНИЕ

«30» сентября 2015г.

Резолютивная часть решения оглашена «30» сентября 2015г. г.
Кемерово

Решение в полном объеме изготовлено «30» сентября 2015г.

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

Председателя комиссии: Стельмах С.В. - заместителя руководителя

Кемеровского УФАС России;

Членов Комиссии: Лыжина Д.А. – начальника отдела контроля в сфере
закупок;

Михалевой Е.Е. – главного специалиста-эксперта
отдела контроля в сфере закупок;

Коломиец А.А - специалиста-эксперта
отдела контроля в сфере закупок;

при участии:

- <...>, <...>, <...> – представителей Заказчика – Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области (по доверенностям),

- <...> – представителя уполномоченного органа – Департамента контрактной системы Кемеровской области (по доверенности)

От Заявителя - <...>.

Рассмотрев дело № 456/З-2015, возбужденное по признакам нарушения заказчиком - Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области законодательства о контрактной системе в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0139200000115005840 на поставку инсулина: Хумулин НПХ, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным

регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

25.09.2015 г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» (вх. № 3751э от 25.09.2015г.) на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона № 0139200000115005840 на поставку инсулина: Хумулин НПХ.

По мнению заявителя, заказчиком - Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000115005840 на поставку инсулина: Хумулин НПХ установлены незаконные требования к поставляемому товару.

Спецификацией документации об аукционе установлено описание объекта закупки, содержащее торговое наименование лекарственного препарата:

№ п/п	Требования заказчика по наименованию, характеристике поставляемого товара	Ед. изм.	Кол-во
1.	Хумулин НПХ сусп. д/п/к вв 100МЕ/мл 3 мл №5 карт.+шприц-ручка	Упаковка	2100

По мнению заявителя, установлено требование поставки **конкретного торгового наименования** лекарственного препарата – **«Хумулин НПХ», производства - Эли Лилли энд Компани - США.**

Торговое наименование препарата **«Хумулин НПХ»** зарегистрировано в рамках международного непатентованного наименования «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)».

Группа фармацевтических субстанций, обладающих фармакологической активностью (МНН) с названием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» содержит **не только лекарственное средство «Химулин НПХ»,** но и **другие торговые наименования** лекарственных средств, произведенных иными фармацевтическими производителями, в том числе и российскими. При этом, каждое торговое наименование, присвоенное лекарственному средству его

производителем – уникально и на практике поставляется единственным региональным дистрибьютором, или ограниченным кругом таковых, по договорам с производителем.

Правило пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ гласит, что **документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.**

Той же нормой из данного правила предусмотрены **два изъятия** – заказчик вправе **указывать торговое наименование лекарственного средства 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.**

Следует отметить, что утверждение перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями отнесена Законом о контрактной системе к компетенции Правительства РФ, которое **до настоящего времени поименованный перечень не утвердило.**

На доводы жалобы заказчиком – Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области принесен отзыв на жалобу, в котором заказчик частично соглашается с доводами жалобы и считает, что требование поставки лекарственного препарата в данной закупке обуславливалось индивидуальными программами лечения шестисот пациентов (более подробно возражения представлены в письменной форме). Сделана ссылка на Письмо Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», которое устанавливало возможность в рамках дополнительного медицинского обеспечения возможность закупок инсулинов по торговым наименованиям.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

17.09.2015 г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> заказчиком – Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области было размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме №0139200000115005840 на поставку инсулина: Хумулин НПХ. Аукционная документация утверждена начальником Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области <...> и содержит технические требования к товару, являющемуся предметом поставки:

№ п/п	Требования заказчика по наименованию, характеристике поставляемого товара	Ед. изм.	Кол-во
1.	Хумулин НПХ	Упаковка	2100

сusp. д/п/к вв 100МЕ/мл 3 мл №5 карт.+шприц-ручка		
--	--	--

Документацией установлено требование поставки **конкретного торгового наименования** лекарственного препарата – «**Химулин НПХ**».

Торговое наименование препарата «**Химулин НПХ**» зарегистрировано в рамках международного непатентованного наименования «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)».

Группа фармацевтических субстанций, обладающих фармакологической активностью (МНН) с названием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» содержит не только лекарственное средство «**Химулин НПХ**», но и другие торговые наименования лекарственных средств, произведенных иными фармацевтическими производителями, в том числе и российскими.

В силу требований части 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию.

Из Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (находится в свободном доступе в сети «Интернет» по адресу <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>) усматривается то, что по МНН «**Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)**» зарегистрированы и **иные** препараты:

Инсулин-изофан (человеческий Биосулин Н генно-инженерный)	сuspензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные	ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА») - Россия
Инсулин-изофан (человеческий Биосулин Н генно-инженерный)	сuspензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА») - Россия
Инсулин-изофан (человеческий Генсулин Н генно-инженерный)	сuspензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные	Биотон С.А. - Польша
Инсулин-изофан (человеческий Генсулин Н генно-инженерный)	сuspензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные	Вл., Пр. - Биотон С.А. - Польша; Уп. - ЗАО «Биотон Восток» - Россия
Инсулин-	сuspензия для	

изофан (человеческий генно- инженерный)	Генсулин Н	подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные суспензия для	Биотон С.А. - Польша
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Генсулин Н	подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные суспензия для	Вл., Пр. - Биотон С.А. - Польша; Уп. - ЗАО «Биотон Восток» - Россия
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Инсуман Базал ГТ	подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные суспензия для	Вл., Пр. - Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ - Германия; Уп. - Санофи-Авентис Восток ЗАО - Россия
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Инсуман Базал ГТ	подкожного введения 100 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные суспензия для	Вл., Пр. - Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ - Германия; Уп. - Санофи-Авентис Восток ЗАО - Россия
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Инсуман Базал ГТ	подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные суспензия для	Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ - Германия
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Инсуман Базал ГТ	подкожного введения 100 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные суспензия для	Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ - Германия
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Инсуран НПХ	подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные суспензия для	Учреждение РАН «Институт биоорганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова РАН» - Россия
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Протафан НМ	подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные суспензия для	Ново Нордиск А/С - Дания
Инсулин- изофан (человеческий генно- инженерный)	Протафан НМ Пенфилл	подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные суспензия для	Ново Нордиск А/С - Дания
Инсулин- изофан		суспензия для	

(человеческий генно-инженерный)	Инсулин НПХ	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные	ОАО «ГЕРОФАРМ-БИО» - Россия
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Росинсулин С	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	ООО «Завод «Медсинтез» - Россия
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Росинсулин С	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	ООО «Завод «Медсинтез» - Россия
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Хумодар Б 100 Рек	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 1 шт., 10 мл - флаконы "инсулиновые" - пачки картонные	ЗАО по производству инсулинов «Индар» - Украина
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Хумодар Б 100 Рек	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 1 шт., 3 мл - картриджи (5) - пачки картонные	ЗАО по производству инсулинов «Индар» - Украина
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Хумулин НПХ	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы - пачки картонные	Вл. - Эли Лилли Восток С.А. - Швейцария; Пр. - Эли Лилли энд Компани - США
Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	Хумулин НПХ	суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	Вл. - Эли Лилли Восток С.А. - Швейцария; Пр. - Лилли Франс С.а.С. - Франция

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 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.

Согласно требованиям пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 28.11.13 г. № 1086, утвердившего Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями в настоящее время ни одно торговое наименование лекарственного средства не включено в указанный перечень.

Согласно письму Федеральной антимонопольной службы от 21.07.2014 г. № АЦ/29219/14 устанавливается, что осуществление закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям является нарушением пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

В письме ФАС России № АЦ/44967/14 от 07.11.2014 года сформулирована следующая правовая позиция: «Письмо Минэкономразвития России № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России № 8035-ВС, ФАС России № ИА/20555 от 31.10.2007 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения в настоящее время фактически не действует. Совместное письмо было издано по результатам обобщения и анализа практики применения судами и контролирующими органами Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», а также

выявления проблемных вопросов, не урегулированных Законом о размещении заказов. В настоящее время вопрос закупок лекарственных средств урегулированы Законом о контрактной системе, поэтому положения совместного письма не должны применяться. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами установленными статьей 33 ФЗ № 44-ФЗ».

Лекарственный препарат с торговым наименованием Хумулин НПХ не включен в установленном порядке в Перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» может быть предложены для поставки разными производителями или торговыми предприятиями, с предоставлением ими лекарственных препаратов, указанных в Государственном реестре лекарственных средств, но с различными торговыми наименованиями.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что в действиях заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области имеются нарушения требований пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

- 1. Признать жалобу жалоба ООО «ГЕРОФАРМ» на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000115005840 на поставку инсулина: Хумулин НПХ обоснованной.**
- 2. Признать заказчика - Департамент охраны здоровья населения Кемеровской области нарушившим требования пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».**
- 3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.**
- 4. Передать материалы дела № 456/3-2015 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.**

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех

месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

Стельмах С.В.

Члены Комиссии:

Лыжин Д.А.

Михалевой Е.Е.

Коломиец А.А.