

управляющего, оператора электронной площадки во исполнение положений ст. 106 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), рассмотрев поступившую в адрес Смоленского УФАС России жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на положения аукционной документации государственного заказчика - Департамента Смоленской области по здравоохранению, уполномоченного органа - Главного управления Смоленской области по регулированию контрактной системы при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)) для медицинского применения для обеспечения отдельных групп населения Смоленской области в Порядке, установленном постановлением Администрации Смоленской области от 15.02.2005 № 36 «Об обеспечении отдельных групп населения Смоленской области лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой» (извещение №0163200000318008073),

УСТАНОВИЛА:

Из жалобы ООО «ГЕРОФАРМ» (далее также – Заявитель, Общество) следует, что согласно Приложению № 1 к Информационной карте (далее - Техническое задание) аукционной документации Заказчику к поставке требуется препарат с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) - Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) *с торговым наименованием* «Протафан НМ Пенфилл».

Однако в соответствии с [п. 7 ч. 2 ст. 83](#), [п. 3 ч. 2 ст. 83.1](#) Закона о контрактной системе закупка препарата *по торговому наименованию* должна осуществляться путем запроса предложений.

Следовательно, Заказчиком неверно определен способ определения поставщика, влекущий за собой нарушение требований п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

В связи с чем ООО «ГЕРОФАРМ» лишен возможности принять участие в данном электронном аукционе.

Представители заказчика с доводами жалобы не согласились, в связи с чем просят признать жалобу необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы и проведенной в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее.

Извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) для медицинского применения для обеспечения отдельных групп населения Смоленской области в Порядке, установленном постановлением Администрации Смоленской области от 15.02.2005 № 36 «Об обеспечении отдельных групп населения Смоленской области лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой»» и аукционная документация размещены 03.12.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 549 826,25 руб.

Пунктом 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

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 описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 данного закона, 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 выше представленных 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 закупки, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями.

В силу 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 [п.7 ч.2 ст. 83](#), [п. 3 ч. 2 ст. 83.1](#) данного 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. Положения данного

пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [ст. 111.4](#) указанного закона.

Таким образом, закупка лекарственных средств в соответствии с их торговыми наименованиями возможна в случае осуществления данной закупки в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83, [п. 3 ч. 2 ст. 83.1](#) 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.

Кроме того, [п. 28 ч. 1 ст. 93](#) Закона о контрактной системе установлено право заказчика на закупку у единственного поставщика лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 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.

Согласно Техническому заданию объектом закупки путем проведения аукциона в электронной форме является лекарственный препарат МНН - Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) с торговым наименованием «Протафан НМ Пенфилл».

Вместе с тем, формирование описания объекта закупки Заказчиком 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 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 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 п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о

контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения Заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию 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 п. 24 «Обзора судебной практики Верховного Суда Российской Федерации №4 (2017)», утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 15.11.2017 года.

Пунктом 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе определено, что Заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений 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 [ст. 103](#) указанного закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным [законом](#) от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

В соответствии с [п. 3 ч. 2 ст. 83.1](#) Закона о контрактной системе Заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в электронной форме 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. 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 [ст. 103](#) данного закона, при условии обеспечения предусмотренного указанным [законом](#) от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Как установлено выше рассматриваемая закупка (извещение № 0163200000318008073) проводилась в форме электронного аукциона, что противоречит требованиям п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, в ходе заседания Комиссии представители Заказчика пояснили, что закупка лекарственного препарата МНН - Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) с *торговым наименованием* «Протафан НМ Пенфилл» проводится 2-3 раза в год в соответствии с потребностью пациентов.

Количество пациентов, нуждающихся в обеспечении инсулином в рамках региональной льготы составляет 4024 человека, из них получающих терапию лекарственным препаратом «Протафан НМ Пенфилл» - 304 человека (что подтверждается копиями решений врачебных комиссий).

Таким образом, Заказчиком был выбран наиболее рациональный в данном случае конкурентный способ определения поставщика - электронный аукцион – для своевременного выполнения возложенных на него функций по обеспечению льготных категорий граждан лекарственными препаратами.

В этой связи Комиссия Смоленского УФАС России приходит к выводу о том, что в случае осуществления Заказчиком закупки лекарственного препарата «Протафан НМ Пенфилл» согласно требованиям п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, требуется провести минимум 608 запросов предложений в год, что может привести к увеличению сроков получения лекарственного препарата пациентами, которые нуждаются в обеспечении инсулинами в рамках региональной льготы.

Не своевременное обеспечение пациентов лекарственными препаратами (инсулинов) приведет к нарушению Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации».

В связи с чем Заказчиком была проведена закупка конкурентным способом в форме электронного аукциона, в котором могло принять участие любое заинтересованное лицо, способное поставить требуемый Заказчиком лекарственный препарат.

Согласно жалобе ООО «ГЕРОФАРМ», Общество является производителем препарата «Ринсулин НПХ» с тем же МНН, который

требуется Заказчиком к поставке, но отличного по торговому наименованию.

В соответствии с извещением об электронном аукционе объектом закупки является поставка товара, а не его производство.

В этой связи ООО «ГЕРОФАРМ» могло принять участие в рассматриваемом электронном аукционе, не как производитель требуемого Заказчиком товара, а как его поставщик.

Принимая во внимание вышеизложенное, Комиссия Смоленского УФАС России не усматривает в действиях Заказчика нарушений прав и законных интересов ООО «ГЕРОФАРМ».

Таким образом, изучив все материалы по жалобе, руководствуясь ст. 106 Закона о контрактной системе Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ГЕРОФАРМ» на положения аукционной документации государственного заказчика - Департамента Смоленской области по здравоохранению при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) для медицинского применения для обеспечения отдельных групп населения Смоленской области в Порядке, установленном постановлением Администрации Смоленской области от 15.02.2005 №36 «Об обеспечении отдельных групп населения Смоленской области лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой» (извещение №0163200000318008073), необоснованной.

2. Признать в действиях государственного заказчика - Департамента Смоленской области по здравоохранению нарушение п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Предписание государственному заказчику - Департаменту Смоленской области по здравоохранению не выдавать, так как выявленное нарушение не повлияло и не могло повлиять на результаты закупки.

В соответствии с ч.9 ст.106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.