

Открытого прихода на Погоне
25.08.16 в 15:52

Есть 247

**Управление Федеральной антимонопольной службы по
Республике Крым и городу Севастополю**

Заказчик: Департамент здравоохранения города Севастополя

Уполномоченный орган: Управление государственного заказа

исх. №: 01-ж/08/16 от 25.08.2016 года

ЖАЛОБА
на действия заказчика
(уполномоченного органа, уполномоченного учреждения)

Заказчик: Департамент здравоохранения города Севастополя. Место нахождения, почтовый адрес: Российская Федерация, 299011, Севастополь г, Ленина, 2; номер контактного телефона: 0692-54-23-67.

Уполномоченный орган: Управление государственного заказа. Место нахождения, почтовый адрес: Российская Федерация, 299011, Севастополь г, Ленина, 2; номер контактного телефона: 0692-54-35-10.

Участник закупки (заявитель): Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ», ОГРН: 1027810343417 ИНН: 7826043970. Место нахождения, почтовый адрес: 191119, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9; номер контактного телефона: (812) 703-79-75; факс: (812) 703-79-76; e-mail: tender@geropharm.com; контактное лицо: Ахантьев Андрей Романович.

**! ПРОСИМ УВЕДОМЛЕНИЕ О ДАТЕ И ВРЕМЕНИ ЗАСЕДАНИЯ КОМИССИИ
УФАС НАПРАВЛЯТЬ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ ПО АДРЕСУ: tender@geropharm.com !**

Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке:
www.zakupki.gov.ru

Указание на закупку: Номер извещения: 0174200001916002584. Наименование объекта закупки: электронный аукцион среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата.

Дата опубликования извещения о проведении торгов: 18 августа 2016 года.

Указание на обжалуемые действия: нарушение правил описания объекта закупки. Описание объекта закупки не носит объективный характер и влечет установление требований, ограничивающих количество участников закупки, что противоречит пункту 1 части 1 статьи 33, пункту 2 части 1 статьи 64 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»).

Доводы жалобы: Документация об аукционе (Приложение №1 Техническое задание) содержит следующее описание объекта закупки:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Функциональные/ технические характеристики	Ед. изм.	Количество
1	Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]	Международное непатентованное наименование: Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения Дозировка: 100 МЕ/мл	уп	1000

		Форма выпуска: картриджи в шприц-ручке КвикПен, 3мл, №5		
--	--	---	--	--

Как видно описание объекта закупки содержит указание на необходимость поставки препарата **в форме выпуска одноразовая шприц ручка «КвикПен»**. Таким образом, заказчиком указан товарный знак средства введения закупаемого препарата.

Указанный товарный знак зарегистрирован компанией Эли Лилли Восток С.А. – Швейцария.

Иными словами, соответствующим техническому заданию будет являться предложение единственного торгового наименования лекарственного препарата - **Хумулин НПХ, производства Эли Лилли Восток С.А. – Швейцария**.

В ответе на запрос о разъяснении документации государственным заказчиком указано «Указание в документации соответствия определенному торговому наименованию необходимо для продолжения лечения граждан ранее индивидуально подобранными инсулинами. Закупка инсулина по международному непатентованному наименованию может привести к тому, что граждане, больные сахарным диабетом, будут получать разные инсулины. Департамент здравоохранения города Севастополя руководствовался письмами ФАС России от 16.10.2007 № АЦ/19080, от 30.08.2011 № АК/33019, Письмом Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 (далее – Совместное письмо), согласно которым различные торговые наименования инсулинов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы.»

Таким образом, государственным заказчиком не оспаривается факт утверждения документации на закупку лекарственного препарата торгового наименования **Хумулин НПХ**.

Заявитель считает, что аукционная документация утверждена с нарушением норм Закона о контрактной системе в связи со следующим.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – «Закон об обращении лекарственных средств») в статье 4 определяет, что под **фармацевтическими субстанциями** понимаются **лекарственные средства в виде действующих веществ** биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, **обладающие фармакологической активностью**, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и **определяющие их эффективность** (пункт 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под **эффективностью лекарственного препарата** понимается характеристика степени **положительного влияния лекарственного препарата** на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование **фармацевтической субстанции**, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (пункт 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств).

Следовательно, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Торговое наименование лекарственного препарата **Хумулин НПХ** зарегистрировано по МНН **Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]**.

Следует отметить, что группа фармацевтических субстанций, обладающих фармакологической активностью (МНН) с названием **Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]** содержит **не только лекарственное средство Хумулин НПХ**, но и другие торговые наименования лекарственных средств, произведенные иными фармацевтическими производителями, в том числе и российскими.

2. Согласно части 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения содержит перечень лекар-

ственных препаратов, прошедших государственную регистрацию и допущенных к свободному обращению. Как усматривается из Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (находится в свободном доступе в сети «Интернет» по адресу <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>), по МНН «Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]» в форме выпуска одноразовая шприц-ручка зарегистрированы препараты:

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Предельная цена руб. с НДС	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль
Биосулин Н	100 МЕ/мл 3 мл №5 (шприц-ручка БиоматикПен)	1 148,14	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" - Россия
Инсуман Базал ГТ	100 МЕ/мл 3 мл №5 (шприц-ручка Солостар)	1 425,60	Вл., Пр. - Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ - Германия; Уп. - Санофи-Авентис Восток ЗАО - Россия
Ринсулин НПХ	100 МЕ/мл 3 мл №5 (шприц-ручка Ринастра)	1 357,61	ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", Россия
Хумулин НПХ	100 МЕ/мл 3 мл №5 (шприц-ручка КвикПен)	1 265,00	Эли Лилли Восток С.А. - Швейцария; Пр., Перв. Уп. - Лилли Франс - Франция; Втор. Уп., Вып. к. - ЗАО "ОРТАТ" Россия
Росинсулин С	100 МЕ/мл 3 мл №5 (шприц-ручка Комфортпен)	1 188,00	Медсинтез Завод ООО Россия

Как видно, все указанные препараты имеют одно и то же действующее вещество (фармацевтическую субстанцию) – **Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный]**, а значит могли быть предложены заказчику.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 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 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 – 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом **не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.**

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено, 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 описании 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.**

С учетом вышеизложенного лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. **Иные характеристики лекарственных препаратов** (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т.д.) препарата во вторичной упаковке и т.п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств. Такая позиция изложена в **письмах ФАС России от 10.06.2015 № АК/29024/15, от 25.03.2015 № АД/14295/15, от 12.08.2016 № РП55517/16.**

В письме **ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15** указано, что наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара.

К аналогичным выводам пришли судебные органы.

В постановлении Арбитражного суда Уральского округа от 10.12.2014 № Ф09-7712/14 по делу № А76-4477/2014, Определении Верховного Суда РФ от 14.05.2015 по делу № 309-ЭС15-1011, А76-4477/2014) суды указали: Закон об обращении лекарственных средств предусматривает государственную регистрацию (п. 7 ст. 5, ст. 13, 16, 27), а также ведение государственного реестра (ст. 33, 37) лекарственных средств. В соответствии с данным Федеральным законом государственной регистрации подлежат: оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов; лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке (ч. 2 ст. 13).

В соответствии с ч. 2 ст. 38 данного Закона при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов проводятся клинические исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности двух лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН и различные торговые наименования, в результате чего в порядке, предусмотренном Методическими указаниями «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств», утвержденными Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10.08.2004, подтверждается их идентичность (аналогичность), одинаковая эффективность и безопасность

По смыслу указанных норм права лекарственные препараты с разными торговыми наименованиями, входящие в состав одной группы по международному непатентованному наименованию, имеют схожий состав и область применения, следовательно, являются аналогичными и взаимозаменяемыми. В противном случае все лекарственные препараты следовало бы считать уникальными даже в пределах одного МНН, что не соответствует действительности.

Указывая на потребность в препарате Хумулин НПХ Заказчик ссылается на невзаимозаменяемость инсулинов. Такое мнение является заблуждением в связи со следующим.

Постановлением Правительства РФ 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» утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Пунктом 2 Правил установлено, что **основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования** лекарственного средства, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Пункт 3 Правил указывает, что рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан (далее - Комиссия) по заявкам физических и юридических лиц.

Таким образом действующие нормы права позволяют говорить о несовместимости и невзаимозаменяемости, только в отношении тех торговых наименований лекарственных препаратов, которые включены в перечень в соответствии с Правилами.

В письме ФАС России № СП/40637/16 от 15.06.2016 года «О рассмотрении обращения Курской областной думы о закупках инсулинов» сообщается, что Правительственная комиссия по вопросам охраны здоровья граждан рассмотрела 45 заявок юридических и физических лиц о включении соответствующих торговых наименований лекарственных препаратов в перечень, в том числе, и заявку по препарату торгового наименования Хумулин НПХ (на закупку которого и был объявлен электронный аукцион). При этом комиссия не нашла оснований считать данное торговое наименование (равно как и другие) невзаимозаменяемым. Более того, комиссией сделан вывод о возможности взаимной замены лекарственных препаратов инсулина.

Иными словами до включения конкретного торгового наименования в Перечень, правомерным поведением государственного заказчика является применение общего правила пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и описание объекта закупки через указание действующего вещества, то есть - МНН, а указание торгового наименования на сегодня, возможно лишь для иных способов закупки (запроса предложений, закупки у единственного поставщика), но не для электронного аукциона.

Ссылка Заказчика на утратившем методическое значение в связи с принятием Закона о контрактной системе 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» (Совместное письмо) в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения является недопустимой.

Теми же органами исполнительной власти, взамен Совместного письма изданы новые акты разъяснения порядка закупки лекарственных средств, с учетом правовой нормы Закона о контрактной системе и совместимости инсулинов.

К числу таких актов следует отнести письмо Минэкономразвития России № Д28и-2581 от 04.09.2015 года, письмо ФАС России № АЦ/44967/14 от 07.11.2014.

Следовательно, нарушив пункт 1 части 1 статьи 33, пункт 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, описав объект закупки, используя товарный знак лекарственного препарата, конкретного производителя, заказчик проводит безальтернативный аукцион, устраняет от участия в котором препараты иных производителей, в том числе препарат который бы мог предложить Заявитель («Ринсулин НПХ»).

К аналогичному выводу пришло, например, Ставропольское УФАС России.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

1. Письмо ФАС России от 10.06.2015 № АК/29024/15;
2. Письмо ФАС России от 25.03.2015 № АД/14295/15;
3. Письмо ФАС России от 12.08.2016 № РП55517/16;
4. Письмо ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15;
5. Письмо ФАС России от 15.06.2016 № СП/40637/16;
6. Письмо Минэкономразвития России № Д28и-2581 от 04.09.2015 года;
7. Письмо ФАС России № АЦ/44967/14 от 07.11.2014;
8. Решение Ставропольского УФАС.

Генеральный директор
ООО «ГЕРОФАРМ»

П.П. Родионов