

Решение Новосибирского УФАС России от 01.12.2015 по делу N 08-01-478

Суть жалобы: Заказчиком при описании объектов закупок указаны торговые наименования лекарственных препаратов конкретных производителей, что противоречит п. 1 и п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ о контрактной системе, поскольку документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Решение: Жалоба признана обоснованной, так как законодательством РФ не предусмотрена возможность осуществления закупки инсулинов с указанием в описании объекта закупки торговых наименований лекарственных средств, кроме закупок, осуществляемых в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 ФЗ N 44-ФЗ.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Газизов М.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Соловьев А.О. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей подателя жалоб ООО "Г": "... " (по доверенности), "... " (по доверенности),

в присутствии представителей заказчика - государственного казенного учреждения Новосибирской области "Н": "... " (по доверенности), "... " (по доверенности), "... " (по доверенности),

рассмотрев жалобы ООО "Г" на действия заказчика - государственного казенного учреждения Новосибирской области "Н" при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов: Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (извещения N N 0351200003315001566, 0351200003315001636), инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) (извещения N N 0351200003315001619, 0351200003315001643, 0351200003315001669, 0351200003315001671), начальные (максимальные) цены контрактов 847 207,90 руб., 1 999 092,00 руб., 1 676 167,50 руб., 2 475 901,40 руб., 1 676 167,50 руб., 1 738 002,20 руб., соответственно,

установила:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО "Г" с жалобами на действия заказчика - государственного казенного учреждения Новосибирской области "Н" при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов: Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (извещения N N 0351200003315001566, 0351200003315001636), инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) (извещения N N 0351200003315001619, 0351200003315001643, 0351200003315001669, 0351200003315001671).

Суть жалоб заключается в следующем. По мнению ООО "Г", заказчиком при описании объектов вышеуказанных закупок указаны торговые наименования лекарственных препаратов конкретных производителей, а именно, "Инсуман Рапид ГТ" ("А" - Германия), "Хумулин Регуляр" ("Э" - Швейцария), "Инсуман Базал ГТ" ("А" - Германия), "Хумулин НПХ" ("Э" - Швейцария), "Протафан НМ Пенфилл" ("Д" - Дания), "Протафан НМ" ("Д" - Дания), что противоречит п. 1 и п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ N 44-ФЗ, поскольку документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Податель жалобы считает, что указание в аукционной документации лишь торгового наименования лекарственного препарата приводит к безальтернативной закупке

лекарственного препарата конкретного производителя.

На жалобы ООО "Г" от заказчика - государственного казенного учреждения Новосибирской области "Н" поступили возражения, в которых указано следующее.

В период действия [ФЗ](#) N 94-ФЗ от 21.07.2005 г. позиция по закупке лекарственных средств по торговым наименованиям изложена в совместном письме Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России и Федеральной антимонопольной службы от 31.10.2007 г. [N 16811-АП/Д04](#), [N 8035-ВС](#), [N ИА/20555](#) "О применении норм Федерального закона от 21.07.2005 г. N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставку товаров, выполнения работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд", а также в разъяснении ФАС РФ, а именно, в [письме](#) от 16.10.2007 г. N АЦ/19080 "О размещении заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов". Согласно разъяснениям, размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами "или эквивалент" по причине их несовместимости между собой и невзаимозаменяемости.

Письма федеральных органов исполнительной власти носят рекомендательный характер и не являются нормативными правовыми актами, следовательно, на них не распространяется действие [Приказа](#) ФАС России от 11.02.2014 N 75/14, однако позиция, изложенная в данных письмах, представляет собой консолидированное мнение федеральных органов исполнительной власти по вопросу закупки конкретных лекарственных препаратов и, по мнению заказчика, должна учитываться при проведении процедуры определения поставщика для закупки определенных лекарственных препаратов с целью обеспечения пациентов, имеющих заболевание "сахарный диабет", для достижения стабильной положительной компенсации при течении заболевания.

По мнению заказчика, замена пациентам хорошо переносимого инсулина (с установленной и отработанной дозой) сомнительна, поскольку требует дополнительных финансовых затрат, в том числе, на осмотры и консультации врачей, интенсивный самоконтроль гликемии (не менее 6 - 8-кратных измерений глюкозы в сутки в рамках самоконтроля и дополнительного задействования лабораторий, дополнительное обеспечение другими (соответствующими вновь выданному инсулину) средствами введения инсулина (шприц-ручками), а также на госпитализацию детей, подростков, лиц с тяжелой соматической патологией и осложнениями диабета.

На основании изложенного, заказчик утверждает, что замена одного торгового наименования инсулина другим без клинической необходимости является нежелательной и противоречит основным принципам охраны здоровья граждан, в соответствии со [ст. 4](#) Федерального закона N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", то есть гарантий прав граждан в сфере охраны здоровья и приоритете интересов пациента при оказании медицинской помощи, а также несет дополнительные финансовые затраты для федерального бюджета Российской Федерации и областного бюджета Новосибирской области.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с [п. 1 ч. 1 ст. 33](#) [ФЗ](#) N 44-ФЗ 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, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно [п. 6 ч. 1 ст. 33](#) ФЗ N 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 [п. 7 ч. 2 ст. 83](#) ФЗ N 44-ФЗ вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086 утверждены [Правила](#) формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. Однако перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в настоящее время Правительством РФ не утвержден.

В соответствии с [п. 7 ч. 2 ст. 83](#) ФЗ N 44-ФЗ 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.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме N АЦ/44967/14 от 07.11.2014 года, "Письмо Минэкономразвития России N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России N 8035-ВС, ФАС России N ИА/20555 от 31.10.2007 "О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения (далее - "Совместное письмо") 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. N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" (далее - "Закон о размещении заказов"), а также выявления проблемных вопросов, не урегулированных [Законом](#) о размещении заказов. В настоящее время вопросы 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](#) Закона о контрактной системе".

Таким образом, действующим законодательством не предусмотрена возможность осуществления закупки инсулинов с указанием в описании объекта закупки торговых наименований лекарственных средств, кроме закупок, осуществляемых в соответствии с [п. 7 ч. 2 ст. 83](#) ФЗ N 44-ФЗ.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в описаниях объектов закупок аукционных документов заказчиком указаны торговые наименования лекарственных препаратов, а именно, по электронному аукциону N 0351200003315001566 - "Инсуман Рапид ГТ" производителя "А", Германия, по электронному аукциону N 0351200003315001636 - "Хумулин Регуляр" производителя "Э", Швейцария, по электронному аукциону N 0351200003315001619 - "Инсуман Базал ГТ" производителя "А", Германия, по электронному аукциону N 0351200003315001643 - "Хумулин НПХ"

производителя "Э", Швейцария, по электронному аукциону N 0351200003315001669 - "Хумулин НПХ" производителя "Инсуман Базал ГТ" производителя "А", Германия, по электронному аукциону N 0351200003315001671 - "Протафан НМ Пенфилл" и "Протафан НМ" производителя "Д", Дания.

Таким образом, заказчиком при формировании описаний объектов вышеуказанных закупок нарушены [п. 1](#) и [п. 6 ч. 1 ст. 33](#) ФЗ N 44-ФЗ, доводы подателя жалоб нашли свое подтверждение.

При проведении на основании [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) ФЗ N 44-ФЗ внеплановой проверки данных электронных аукционов, были выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с [письмом](#) ФАС России N АК/28644/15 от 09.06.2015 г. одним из наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения ("лиофилизат", "порошок", "лиофилизированный порошок", "концентрат", "раствор", "суспензия" и т.д.), без возможности поставки эквивалентного товара.

В инструкциях по заполнению первых частей заявок, содержащихся в аукционных документах, заказчиком указано, что в случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска "порошок", "концентрат", "лиофилизат", "раствор" участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения. Однако по электронным аукционам N N 0351200003315001619, 0351200003315001643, 0351200003315001669, 0351200003315001671, объектами закупок которых являются лекарственные препараты в лекарственной форме "суспензия", возможность поставки эквивалентного препарата в иной лекарственной форме не предусмотрена. Таким образом, заказчиком в аукционных документах по данным закупкам нарушен [п. 1 ч. 1 ст. 33](#) ФЗ N 44-ФЗ.

Согласно [п. 11 ч. 1 ст. 64](#) ФЗ N 44-ФЗ аукционная документация должна содержать порядок, даты начала и окончания срока предоставления участникам такого аукциона разъяснений положений документации о таком аукционе. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что все аукционные документации не содержат даты начала срока предоставления участникам аукционов разъяснений положений документаций об аукционах. Таким образом, заказчиком нарушен [п. 11 ч. 1 ст. 64](#) ФЗ N 44-ФЗ.

Руководствуясь [ч. 8 ст. 106](#), [п. 1 ч. 15](#), [п. 2 ч. 22 ст. 99](#) ФЗ N 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

решила:

Признать жалобы ООО "Г" на действия заказчика - государственного казенного учреждения Новосибирской области "Н" при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов: Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) (извещения N N 0351200003315001566, 0351200003315001636), инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный) (извещения N N 0351200003315001619, 0351200003315001643, 0351200003315001669, 0351200003315001671) обоснованными.

Признать заказчика нарушившим [п. 1](#) и [п. 6 ч. 1 ст. 33](#), [п. 11 ч. 1 ст. 64](#) ФЗ N 44-ФЗ.

Выдать заказчику и аукционной комиссии предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок с требованием об аннулировании определений поставщиков.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.