

# АУКЦИОННЫЙ ВЕСТНИК

ВСЕРОССИЙСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЕЖЕНЕДЕЛЬНИК

www.auctionvestnik.ru

№ 378 (05.328) пятница, 18 мая 2018 г.

## СЕГОДНЯ В НОМЕРЕ

**Применение третейских оговорок в договорах, заключаемых по результатам закупок по Закону № 223-ФЗ – об этом Виталий Байрашев** 3 стр.

**Информационные сообщения о торгах** 4-12 стр.

**Заказчики по Закону № 223-ФЗ не вправе требовать, чтобы товар поставил производитель или дилер**

Заказчик потребовал, чтобы участник закупки являлся производителем товара либо иным лицом, обладающим правом поставлять товар.

Это право должен предоставить производитель. По мнению ФАС, такие положения документации нарушают Закон № 223-ФЗ.

Госорган принимал и иную позицию: требование о наличии у участника статуса производителя или дилера правомерно. Мнение судов по этому вопросу также разнится.

Полагаем, во избежание возможных претензий со стороны контрольного органа заказчиком лучше не устанавливать подобное требование.

### Документ:

Решение ФАС России от 06.12.2017 № 223ФЗ-999/17.

**Правительство установило предельные размеры платы за участие в госзакупке**

Плату начнут брать с участников электронных закупок, извещения о проведении которых будут размещаться в ЕИС после начала работы операторов площадок, перечень которых утвердит правительство.

Операторы площадок вправе взимать плату с участника, с которым заключается контракт по результатам проведения обычной электронной закупки или ее закрытого аналога. Те, с кем контракт заключается при уклонении победителя, от платы освобождены.

Размер платы не может превышать:

– 2 тыс. руб. – при закупках среди СМП и СОНКО;

– 5 тыс. руб. – при прочих закупках.

Если НМЦК не больше 500 тыс. руб. или для закупок среди СМП и СОНКО меньше 200 тыс. руб., то плата за участие ограничена одним процентом НМЦК.

Величину платы определяет оператор площадки. Он же публикует сведения о ней.

Плату по требованию оператора банк спишет со специального счета участника. Если такого счета нет, о перечислении денег должен позаботиться участник.

### Документ:

Постановление Правительства РФ от 10.05.2018 № 564 (вступает в силу 1 июля 2018 года).



**Толстобок Олег Николаевич, канд. техн. наук, доцент кафедры государственных и корпоративных закупок ГОУ «ИРДПО» эксперт по антикоррупционной экспертизе НПА РФ, аккредитованный при Минюсте России**

Напомним, в силу положений п. 7 ч. 2 ст. 83 и п. 28 ч. 1 ст. 93 № 44-ФЗ, у заказчика есть право закупать лекарства с торговыми наименованиями только запросом предложений по решению врачебной комиссии и у единственного поставщика. В других случаях, заказчик должен указать в документации характеристики и требования к препарату, но не писать его наименование. Правительство РФ утвердило правила, по которым уполномоченные органы должны сформировать перечни ЛС, закупать которые можно по их торговым наименованиям (ПП РФ от 28.11.2013 № 1086). Согласно п. 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, определяемого с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Однако, вышеуказанный перечень до настоящего времени не утвержден. К сожалению, в утвержденной распоряжением Правительства РФ от 12.01.2018 № 9-р дорожной карте «РАЗВИТИЕ конкуренции в здравоохранении» конкретные сроки законодательного закрепления перечня лекарств для целей закупок исключительно по торговым «брендовым» наименованиям также не обозначены. В связи с чем, актуальным на сегодняшний день остается вопрос возможности закупки лекарств по торговому наименованию, посредством проведения электронного аукциона.

Так, Судебная коллегия Верховного суда РФ заключила, что отсутствие утвержденного перечня ЛС не исключает права заказчика приобрести препараты по торговому наименованию, но, при этом, заказчик должен обосновать объективную потребность в соответствующих медикаментах. Отсутствие перечня лекарств не должно ущемлять конституционные права и законные интересы граждан (постановление Конституционного суда РФ от

## Закупка лекарств по торговым наименованиям: практика, анализ, рекомендации

Законодательством о контрактной системе установлено императивное требование о необходимости описания в аукционной документации лекарств исключительно по международному непатентованному наименованию (МНН). Вместе с тем, текущей практикой контроля доказывается допустимость закупок ЛП по торговому наименованию. Автор статьи анализирует вышеуказанную позицию на примерах закупок инсулина.

02.02.1999 № 3-П). Так, заказчик объявил электронный аукцион на закупку инсулина растворимого (человеческий генно-инженерный). С позиции заказчика требования к торговому наименованию вызвано необходимостью обеспечить препаратами 113 пациентов, которые ранее получали именно это лекарство и имеют право и дальше получать его бесплатно. Заказчик представил в суд инструкцию по применению лекарственного препарата. Инструкция гласила: при переходе с одного вида инсулина на другой в первые две недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Смена препаратов может негативно повлиять на качество жизни пациентов. Кроме того, для обоснования своей позиции учреждение также сослалось на совместное письмо Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога и главного детского эндокринолога Минздрава России, директора института диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр» от 23.11.2015 № 01-7-1144. Из указанного документа следует, что закупать инсулины нужно по ТРГОВЫМ наименованиям.

С позиции ФАС России заказчик ограничил круг участников закупки, указав в аукционной документации торговое наименование лекарства. Вместе с тем ВАС посчитал, что заказчик привел достаточные обоснования своей позиции. Организатор закупки не мог указать в описании общее наименование для группы лекарств, потому что другой вид инсулина может навредить пациентам. Кроме того, противопоказание использовать другое лекарство приводит сама инструкция к инсулину. При этом, сотрудники ФАС России не обладают специальными познаниями в области медицины. Контрольный орган не смог опровергнуть доводы заказчика о несовместимости и не взаимозаменяемости препаратов, которые содержат инсулин. Судебная коллегия Верховного суда РФ заключила, что заказчик формировал документацию так, чтобы достигнуть максимального результата лечения заболеваний. При этом учреждение учитывало принципы ст. 41 Конституции РФ и статьи 4 Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации», которые предусматривают приоритет интересов пациентов, доступность и качество медицинской помощи (см. Определение Верховного суда РФ от 21.06.2017 № 310-КГ17-1939 по делу А08-1545/2016).

Автор статьи обращает внимание, что вышеуказанное определение ВАС РФ поменяло позицию контроля в текущий период времени. Рассмотрим практические примеры на примерах закупок инсулина по торговым наименованиям.

### Пример № 1.

Как следует из решения Ульяновского УФАС России от 15.01.2018 по делу

№ 14 635/03-2018, с позиции заявителя Заказчиком в нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33 № 44-ФЗ было установлено требование о поставке конкретного торгового наименования лекарственного препарата — Протафан НМ, производитель Ново Нордиск, 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 КС. 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 основной, 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 письму 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 картриджа не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами в самом картридже, что картридж не предназначен для повторного наполнения, а также указание на возможность применения картриджа только с определенными видами шприц-ручек. Следовательно, требование заказчика о совместимости картриджа со шприц-ручками определенного производителя приводит к закупке инсулина единственного производителя.

Вместе с тем, Ульяновский УФАС России отметил, что в соответствии с аукционной документацией объектом закупки является лекарственный препарат Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] Протафан® НМ 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.

В документации было установлено, что к поставке требуется лекарственный препарат Инсулин-изофан [человеческий генно-инженерный] (Протафан® НМ). При этом в приложении № 1 имеется ссылка, что указание на торговые наименование 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.

Ульяновский УФАС России согласился с тем, что отсутствие утвержденного в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 № 44-ФЗ 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. 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 тор-

говым 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 также не был признан состоятельным Ульяновским УФАС России, поскольку закупка указанного лекарственного препарата производилась с необходимостью продолжения лечения граждан с ранее индивидуально подобранными инсулинами.

#### Пример № 2.

Пермский УФАС России, рассматривая довод жалобы о том, что требования, установленные Заказчиком, ограничивают количество возможных участников, не согласился с позицией заявителя.

В материалы дела (см. Решение Пермское УФАС России от 24.01.2018 по делу № 107602) были представлены письменные пояснения заказчика, из которых следует, что замена одного биологического препарата другим, без клинической необходимости, может привести к декомпенсации углеводного обмена у больных сахарным диабетом. Сравнительный анализ фармакокинетики препаратов различных производителей с одинаковыми МНН показал существенные различия во времени начала действия, пику и продолжительности действия, а также составу дополнительных ингредиентов, в связи с чем необходим индивидуальный подбор инсулинотерапии с титрацией дозы, мониторингом состояния здоровья пациента. При впервые установленном диагнозе или при изменении терапии подбор и титрация дозы препаратов инсулина проводится в стационарных условиях с целью осуществления круглосуточного наблюдения за пациентом. Данные о пациенте и подобранной ему терапии вносятся в Региональный сегмент Государственного регистра больных сахарным диабетом (далее – Регистр). С учетом данных Регистра медицинскими организациями Пермского края формируются персонализированные заявки на препараты инсулина. На основании заявок медицинских учреждений Заказчиком формируется сводная заявка. Закупка препаратов инсулина осуществляется в соответствии со сводной заявкой.

Таким образом, потребность Заказчика определена исключительно исходя из назначений лечащих врачей. При этом, упомянутый Регистр надлежащим образом документально подтверждает обоснованность и социальную значимость потребности Заказчика. В частности, каждому пациенту назначе-

ны лекарственные препараты с характеристиками, указанными в аукционной документации, что подтверждается данными Регистра. Количество пациентов, нуждающихся в обеспечении лекарственным препаратом с заявленными характеристиками с учетом данных Регистра, составляет 103 человека.

Пермский УФАС России также отметил, что при принятии решений учитывалась судебная практика, в частности Определения Верховного суда Российской Федерации от 4 мая 2017 г. № 310-КГ17-1939, от 21 июня 2017 г. № 310-КГ17-1939.

В заключении с позиции автора статьи, основанной на анализе практики контроля ФАС и судебной коллегии Верховного суда РФ, заказчик может осуществить закупку по торговому наименованию путем проведения электронного аукциона при условии, что препарат нужен для лечения конкретных пациентов, при этом пациенты имеют право получать лекарство бесплатно, а препараты разных производителей несовместимы и не взаимозаменяемы. Дополнительно следует учесть, что замену лекарств не рекомендуют сами производители, а переход с одного вида медикамента на другой будет вредить больным пациентам.

Дополнительно следует учесть, что с 1 июля 2018 года вступает в законную силу право проведения посредством запроса предложений в электронной форме закупок лекарств по торговым наименованиям. Так, в силу изменений от 31.12.2017 № 504-ФЗ, п. 3 ч. 2 ст. 83.1 № 44-ФЗ предусматривает 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 указанным 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 статьей 103 настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных.