

Письмо ФАС РФ от 06.11.2018 N АЦ/89653/18 – О формировании документации на закупку инсулина – Действующая первая редакция

Федеральная антимонопольная служба, рассмотрев обращение по вопросу разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании документации на закупку инсулина для государственных и муниципальных нужд, в рамках полномочий, предусмотренных пунктом 2 Постановления, разъясняет следующее.

1. В соответствии с подпунктом "а" пункта 4 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования.

При этом ФАС России отмечает, что в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон 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 пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 N 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" (далее - Правила).

Согласно пункту 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, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 3 Правил 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.

С момента принятия Правил Комиссия рассмотрела 45 заявок производителей лекарственных препаратов о включении торговых наименований лекарственных препаратов в Перечень, в том числе о включении в Перечень инсулинов с торговыми наименованиями "Инсуман Базал ГТ", "Инсуман Рапид ГТ", "Апидра СолоСтар", "Лантус СолоСтар", "Биосулин Р", "Биосулин Н", "Хумулин НПХ", "Хумулин Регулар", "Хумулин МЗ". Вместе с тем все заявки о включении лекарственных препаратов в Перечень отклонены Комиссией, поскольку невозможность замены представленных лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования не доказана.

Пунктом 7 части 2 статьи 83 и пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе предусмотрена возможность заказчика осуществлять закупку путем проведения запроса предложений (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.

Кроме того, пунктом 28 части 1 статьи 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.

Иных случаев, при которых допускается указание торгового наименования лекарственного препарата в закупочной документации, Законом о контрактной системе не установлено.

ФАС России обращает внимание, что медицинские показания должны быть указаны в решении врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Иные виды подтверждения наличия медицинских показаний у конкретных пациентов Законом о контрактной системе не предусмотрены.

При этом решения врачебных комиссий должны быть оформлены в соответствии с Порядком создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 N 502н, и размещаться одновременно с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных" (далее - Закон о персональных данных) обезличивания персональных данных пациента.

Дополнительно ФАС России сообщает, что в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при

проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Таким образом, ФАС России разъясняет, что закупка инсулинов по торговым наименованиям в настоящее время возможна только при осуществлении закупки 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 путем проведения запроса предложений (запроса предложений в электронной форме) или закупки у единственного поставщика.

Следовательно, указание в документации торгового наименования лекарственного препарата (в том числе инсулина) при выборе заказчиком иного способа закупки может иметь признаки нарушения Закона о контрактной системе и Закона о защите конкуренции.

2. В соответствии с подпунктом "г" пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать наличие (отсутствие) вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата.

Вместе с тем пункт 6 Особенности описания лекарственных препаратов допускает указание в описании объекта закупки характеристик, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать: обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

По мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования. Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпискризы и т.д.), при условии обеспечения предусмотренного Законом о персональных данных обезличивания персональных данных пациента.

Таким образом, ФАС России разъясняет, что в случае указания на наличие (отсутствие) вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата в документации на закупку лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд в медицинской документации пациентов, для которых проводится указанная закупка, должны содержаться соответствующие указания на применение или запреты на применение указанных в документации вспомогательных веществ конкретными пациентами.

Вместе с тем ФАС России отмечает следующее. Постановлением установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения,

являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок, в том числе в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.

Таким образом, неправомерное использование исключений, предусмотренных пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов, без представления соответствующих документов, подтверждающих необходимость закупки лекарственных препаратов с указанными характеристиками, могут приводить к ограничению количества участников закупки и иметь признаки нарушения Закона о контрактной системе и Закона о защите конкуренции.
