



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

15.06.2016 № СП/40637/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О рассмотрении обращения Курской  
областной Думы о закупках инсулинов

Курская областная Дума

С. Перовской ул., д. 24,  
г. Курск, 305001

Территориальные органы ФАС России  
(для сведения)

*Восковски ЕР*  
*Для уведомления по вопросу*  
*Решения межмуниципального*  
*МО и ДКМ МО.*  
*17.06.16*

В соответствии с обращением Курской областной Думы от 26.04.2016 № Д-01-07/213, направленным в ФАС России письмом Курского УФАС России от 06.05.2016 № 1710, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела постановление Курской областной Думы от 21.04.2016 № 1393-ВОД о ситуации, возникшей при закупке инсулинов по международным непатентованным наименованиям для пациентов, страдающих сахарным диабетом, и сообщает.

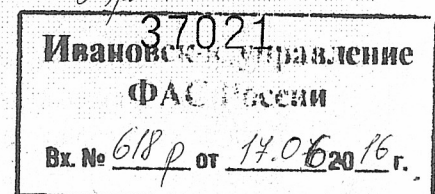
Правила описания объекта закупки установлены в статье 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на



2016-54972(2)



международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее – Перечень), а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования Перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации 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» (далее – Правила).

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке должны указываться международные непатентованные наименования, а при отсутствии таких наименований – химические, группировочные наименования.

ФАС России отмечает, что довод Курской областной Думы о том, что «в настоящее время Правительством Российской Федерации Перечень не утвержден», не может служить основанием для указания торговых наименований лекарственных препаратов в связи со следующим.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Перечень утверждается Правительством Российской Федерации.

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 НГХ», «Хумулин Регулар», «Хумулин М3». 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.

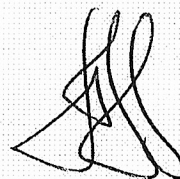
Таким образом, закупка инсулинов по торговым наименованиям в настоящее время возможна только при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения 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 пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

ФАС России также отмечает, что довод Курской областной Думы о том, что «различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и взаимозаменяемы» не находит своего подтверждения ни данными клинических исследований, ни заключениями экспертов. Напротив, ФАС России располагает сведениями о взаимозаменяемости определенных инсулинов не только между различными торговыми наименованиями в рамках одинаковых международных непатентованных наименований, но и между различными международными непатентованными наименованиями. Так, в результате анализа рынка, проведенного ФАС России в 2013 году в рамках рассмотрения дела № 1-15-106/00-18-12 о нарушении Минздравом России антимонопольного законодательства, на основе многочисленных экспертных данных, основанных на реальной многолетней клинической практике ведущих российских медицинских высших учебных заведений и клиник, в том числе ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова», ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования», ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет», ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова», ГБОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия», ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова», ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия», Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городская Мариинская больница», ГБУЗ Тюменской области «Областная клиническая больница № 2», установлено, что инсулины ультракороткого действия, имеющие международные непатентованные наименования «Инсулин аспарт», «Инсулин лизпро», «Инсулин глулизин» являются взаимозаменяемыми между собой.

В связи с изложенным ФАС России полагает, что правовые основания для пересмотра практики закупок инсулинов в настоящее время отсутствуют.



С.А. Пузыревский