

ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический
клинический диспансер»

392000, Тамбовская обл., г. Тамбов,
Московская, 29В

oncocontract@mail.ru

Комитет государственного заказа
Тамбовской области

392000, г. Тамбов, ул. С.Рахманинова, 2а

Тел./Факс: 8(4752) 79-04-57/ 8(4752) 790462

e-mail: post@buy.tambov.gov.ru

ЗАО «БИОКАД»

Юр. адрес: 198515, г. Санкт-Петербург,
Петродворцовский район, п. Стрельна, ул.
Связи, д. 34, литер А

Почт. адрес: 143422, Московская обл.,
Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

(495) 992-66-28

e-mail: rudakov@biocad.ru

АО «Единая электронная торговая
площадка»

115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14,
стр.5

info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № РЗ-118/16 о нарушении законодательства

о контрактной системе

Резолютивная часть решения оглашена «19» июля 2016 года

В полном объеме решение изготовлено «22» июля 2016 года

г. Тамбов

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области (далее – Тамбовское УФАС России) в составе:

председатель – врио руководителя управления Мазаева С.В.,

члены комиссии:

заместитель руководителя - начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Колодина Н.Н.,

ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Великанова Е.Г.,

в присутствии представителей ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...>, <...> ,

представителя уполномоченного органа – Комитета государственного заказа Тамбовской области <...> ,

в отсутствие представителей ЗАО «БИОКАД», уведомленного о месте и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства трастузумаб (извещение № 0164200003016003428) и проводя в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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) внеплановую проверку,

УСТАНОВИЛА:

Комитет государственного заказа Тамбовской области (ранее и далее – Уполномоченный орган) 28.06.2016 опубликовал на официальном сайте в Единой информационной системе в сфере закупок и на электронной торговой площадке АО «Единая электронная торговая площадка» <http://roseltorg.ru> извещение № 0164200003016003428 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства трастузумаб (далее – Аукцион).

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 746 027,00 рублей.

Заказчик - ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер».

По окончании срока подачи заявок была подана одна заявка – АО «Р-Фарм» (протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе № 0164200003016003428 от 19.07.2016), которая признана соответствующей требованиям документации об аукционе.

ЗАО «БИОКАД», считая документацию об аукционе несоответствующей требованиям законодательства о контрактной системе, обратилась с жалобой в антимонопольный орган (вх. от 12.07.2016 №5195).

По мнению Заявителя, Заказчик неправомерно установил в извещении и аукционной документации требование о поставке препарата «Трастузумаб» в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5 мл, №1. Согласно Государственному реестру лекарственных средств такому требованию отвечает единственное лекарственное средство «Герцептин», Ф.Хоффман-Ля-Рош (Швейцария). Заявитель считает, что указанное требование противоречит положениям Закона о контрактной системе и ограничивает права участников закупки, в том числе, ЗАО «БИОКАД», поскольку не может предложить эквивалентный товар, но с иной лекарственной формой.

На основании вышеизложенного Заявитель просит аннулировать электронный аукцион и выдать предписание об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Уполномоченный орган и Заказчик с доводами жалобы не согласились, представили письменные объяснения (вх. от 18.07.2016 №5317, вх. от 19.07.2016 №5353), просят признать жалобу необоснованной.

Заказчик и уполномоченный орган ссылаются на право Заказчика устанавливать требования к поставляемому препарату в соответствии с потребностями, обусловленными спецификой деятельности и вытекающими из назначения врачей для определенной группы пациентов.

Первое заседание по жалобе состоялось 18.07.2016, после перерыва заседание продолжилось 19.07.2016 (представитель ЗАО «БИОКАД» <...> по доверенности №371 от 28.06.2016 присутствовал на заседании 18.07.2016).

Комиссия Тамбовского УФАС России, рассмотрев доводы заявителя, возражения Заказчика и уполномоченного органа, а также представленные документы и материалы, составленные в ходе проведения электронного аукциона, считает жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной в силу следующего.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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.

Согласно п.2 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании объекта закупки также должен следовать правилу: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги **установленным заказчиком требованиям**. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчик указал в документации об аукционе (Спецификация – Приложение №1 к контракту), что закупается лекарственное средство с МНН «Трастузумаб» в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, №1.

Установлено, что такому требованию Заказчика к закупаемому лекарственному средству соответствует единственное лекарственное средство - «Герцептин», Ф.Хоффман-Ля-Рош (Швейцария) из числа зарегистрированных к применению на территории Российской Федерации и возможных к применению в аналогичных случаях.

Так, в государственном реестре лекарственных средств под МНН «Трастузумаб» зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

- Гертикад - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг и 440 мг, производства ЗАО «БИОКАД» (Россия);

- Герцептин - раствор для подкожного введения, 600 мг, про изводства Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд. (Швейцария);

- Герцептин - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 20 мг и 440 мг, про изводства Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд. (Швейцария).

Федеральная антимонопольная служба по обращению ЗАО «БИОКАД» письмом «О закупках лекарственных пре паратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» (исх. от 23.12.2015г. № АК/74354/15) сообщила, что лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» **являются**

взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы» (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» **с достижением одинакового терапевтического эффекта**. Выводы ФАС России осуществлены исходя из предоставленных полномочий и в соответствии с положениями антимонопольного законодательства.

Указанное письмо с вышеизложенными выводами по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» независимо от лекарственной формы Федеральная антимонопольная служба направила также в адрес государственных и муниципальных заказчиков для сведения.

Исходя из изложенного, Комиссия Тамбовского УФАС России считает, что установление в аукционной документации требований к лекарственной форме лекарственного препарата, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата (форма выпуска), без возможно сти поставки эквивалента, нарушает принцип объективности и приводит к ограничению количества участников закупки, что нарушает требования п. 1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 Закона о контрактной системе.

Доводы Заказчика и уполномоченного органа, что в соответствии со спецификацией эксплуатационной характеристикой закупаемого лекарственного средства является способ его введения (раствор для подкожного введения), необходимой к тому же для определенной группы пациентов, не основаны на законе.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «О лекарственных средствах», в том числе статья 27.1 «Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», и Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28

октября 2015 года № 1154, определяют возможность признания лекарственных препаратов взаимозаменяемыми с разными лекарственными формами.

Закупка лекарственного препарата по индивидуальным показаниям отдельной категории пациентов отдельным образом регулируется Законом о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств 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](#) Закона о контрактной системе (осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. [Порядок](#) формирования указанного 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». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе 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. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрены случаи, при которых заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств при осуществлении их закупки по правилам и порядку, определёнными

указанным законом.

В иных случаях осуществление закупки лекарственных средств по торговым наименованиям является нарушением пункта 6 части 1 статьи 33 закона о контрактной системе.

Кроме того, Комиссия Тамбовского УФАС России отмечает, что объявленная дозировка лекарственного препарата в 600 мг/5мл также неправомерно указывает на единственный лекарственный препарат – «Герцептин» из зарегистрированных под МНН «Трастузумаб», что тоже необоснованно ограничивает количество участников закупки и нарушает статью 33 Закона о контрактной системе.

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося в единице объема препарата. При этом, терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не дозировкой (объемом препарата), а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, дозировка лекарственного средства не является одной из существенных терапевтически значимых характеристик каждого из лекарственных средств, зарегистрированных в рамках одного МНН.

Что касается взаимозаменяемости лекарственных средств, то согласно п. 3 ст. 4 Закона о защите конкуренции №135-ФЗ взаимозаменяемыми товарами являются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Следовательно, взаимозаменяемость лекарственных средств не зависит от такой характеристики как дозировка лекарственного средства.

При таких обстоятельствах Комиссия Тамбовского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик, установив требования к закупаемому лекарственному препарату с требованием к лекарственной форме в виде раствора для подкожного введения и дозировкой в 600 мг/5мл, допустил нарушение требований ч. 1 ст. 33, п.1 ч.1. ст. 64 Закона о контрактной системе, поскольку такой лекарственный препарат производит единственный производитель и под совокупность таких требований подходит только один препарат из зарегистрированных под одним МНН «Трастузумаб».

Указанное нарушение содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч.8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Тамбовского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной.
2. Признать Заказчика - ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» нарушившим п.1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии заказчика, уполномоченному органу, оператору торговой площадки предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе в срок до 01 августа 2016 года путем отмены всех протоколов электронного аукциона №0164200003016003428 и внесения изменений в документацию об аукционе.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Тамбовского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении по ч. 4.2 ст.7.30 КоАП РФ.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе настоящее решение в течение трех месяцев со дня его принятия может быть обжаловано в арбитражный суд Тамбовской области по адресу: 392000, г. Тамбов, ул. Пензенская, 67/12.

Председатель комиссии
Мазаева

С.В.

Члены комиссии

Н.Н. Колодина

Е.Г. Великанова

Исп.: Е.Г. Великанова тел: 8 (4752) 72-73-44

Н.Н. Колодина тел. 8 (4752) 71-34-66