

## РЕШЕНИЕ

по делу № 06-10/17-314

05 декабря 2017 года

город Мурманск

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее по тексту решения — Комиссия Мурманского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии Мурманского УФАС России — заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области Калитиной Н. А.;

Членов Комиссии Мурманского УФАС России:

Ворониной К. Ф. – начальника отдела контроля торгов Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области

Базоевой Л. В. – специалиста-эксперта отдела контроля торгов Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области;

без участия представителей:

Министерства здравоохранения Мурманской области (далее – Заказчик, Минздрав);

Комитета государственных закупок Мурманской области (далее по тексту решения – Уполномоченный орган, КГЗ),

общества с ограниченной ответственностью «Вектор-Фарм» (далее по тексту решения – Заявитель, Общество, ООО «Вектор-Фарм»), уведомленных надлежащим образом о времени и месте рассмотрения,

рассмотрев жалобу ООО «Вектор-Фарм» на действия Министерства здравоохранения Мурманской области при проведении электронного аукциона на Поставку лекарственных препаратов (0149200002317005499) (далее — Электронный аукцион), в соответствии со статьёй 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту решения - Закон о контрактной системе),

### УСТАНОВИЛА:

29.11.2017 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области поступила жалоба ООО «Вектор-Фарм» на положения аукционной документации.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства

Российской Федерации», Федеральная антимонопольная служба определена федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Заседание Комиссии Мурманского УФАС России начато в 10 часов 00 минут 05.12.2017 и проведено в соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе. В ходе заседания Комиссии Мурманского УФАС России осуществлено ведение аудиозаписи.

Из существа дела следует, что извещение о проведении Электронного аукциона размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок - [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее по тексту решения – ЕИС) 24.11.2017 (изменения от 01.12.2017).

Наименование объекта закупки: Поставка лекарственных препаратов.

Заказчик: Министерство здравоохранения Мурманской области.

Уполномоченный орган: Комитет государственных закупок Мурманской области

Из жалобы Заявителя следует, что Заказчик при утверждении документации нарушил требования статьи 33 Закона о контрактной системе, что выразилось в установлении обязательного требования к лекарственной форме выпуска закупаемого препарата без возможности поставки взаимозаменяемого лекарственного средства, которое ограничивает количество потенциальных участников закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, следующую информацию: 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 пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться правилом объективности описания объекта закупки. 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением

случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В поданной жалобе Заявитель указывает, что документацией об аукционе прописано обязательное требование к препарату - интерферон альфа-2b, основной вариант поставки: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 3 млн.МЕ/мл, Штука.

Заявитель подавал запрос на разъяснение положений документации об аукционе относительно возможности поставки препарата с международным непатентованным наименованием «Интерферон альфа-2b», 3 млн. МЕ/мл 1 мл, ампулы и/или флаконы №5, в форме выпуска раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз и/или лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 млн МЕ ампулы и/или флаконы №5, в количестве 300 упаковок.

В разъяснении от 27.11.2017 Уполномоченный орган указал, что установление формы выпуска «раствор для инъекций 3 млн. МЕ или лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 3 млн. МЕ № 5» является терапевтически значимым для заказчика. У заказчика имеется объективная потребность в закупке лекарственного препарата с установленными параметрами. Уполномоченный орган обращает внимание на то, что документация содержит вариативность форм выпуска лекарственного препарата, что позволяет участнику закупки предложить препарат не одного торгового наименования, а значительного круга торговых наименований с МНН «Интерферон альфа-2b».

Уполномоченный орган подытоживает разъяснение выводом, что в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» объект закупки описан исходя из функциональных, технических и качественных характеристик, необходимых для определения соответствия его потребностям заказчика. На основании вышеизложенного, препарат с международным непатентованным наименованием «Интерферон альфа-2b», 3 млн. МЕ/мл 1 мл, ампулы и/или флаконы № 5, в форме выпуска раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз и/или лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 млн. МЕ ампулы и/или флаконы № 5, в количестве 300 упаковок, не может быть предложен к поставке, так как не соответствует требованиям заказчика, установленным в техническом задании тома 2 аукционной документации.

Комиссия Мурманского УФАС России, изучив документацию об аукционе, установила следующее.

В пункте 3 «Требования к техническим, функциональным характеристикам и эксплуатационным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам товара» раздела 2 тома 2 документации об аукционе установлено требование, в том числе, к форме выпуска лекарственного препарата, а именно: «Интерферон альфа-2b: Форма выпуска - раствор для инъекций 3 млн. МЕ/мл, Фасовка - 1 мл № 5».

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Министерством здравоохранения Мурманской области (далее – Заказчик) в документации о проведении аукциона к лекарственному препарату с международным непатентованным наименованием «интерферон альфа-2b» установлены требования к форме выпуска – раствор для инъекций.

В Государственном реестре лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru> под международным непатентованным наименованием «интерферон альфа-2b» с учётом требуемой Заказчиком формы выпуска к поставке возможен только один препарат с торговым наименованием «Альтевир».

Согласно части 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В силу пункта 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (далее - МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

с тем согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

Так, например, лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» взаимозаменяемы. Лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента. Требования заказчика о поставке лекарственного препарата в лекарственной форме «раствор» или «суспензия» в связи с необходимостью дополнительного разведения лиофилизата, порошка или концентрата являются необоснованными, поскольку удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

При таких основаниях Комиссия Мурманского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчик, установив требования к форме выпуска закупаемого препарата без возможности поставки взаимозаменяемого лекарственного средства, нарушил требования пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В связи с тем, что 01.12.2017 закупка отменена, принято решение предписание не выдавать.

На основании изложенного и руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области,

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Вектор-Фарм» на действия Министерства здравоохранения Мурманской области при проведении электронного аукциона на Поставку лекарственных препаратов (0149200002317005499) обоснованной.

Признать Заказчика – Министерство здравоохранения Мурманской области нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Предписание не выдавать.

может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Мурманского УФАС России: Н.А.Калитина

Члены комиссии

Мурманского УФАС России: К.Ф.Воронина

Л. В. Базоева