

РЕШЕНИЕ № 12-10-46/2017

мая 2017 г.

г. Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Костромского УФАС России, Комиссия) в составе:

Заместитель председателя Комиссии: Белов Д.Ю., начальник отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы,

Члены Комиссии: Степина А.К., старший государственный инспектор отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы;

Рубцов И.М., государственный инспектор отдела контроля в сфере закупок, торговли и рекламы,

при ведении аудиозаписи заседания, в присутствии: <...>, рассмотрев жалобу ООО «Вектор-Фарм» на положения документации об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку противовирусного препарата Интерферон альфа-2b для лечения лиц, больных с хроническим вирусным гепатитом С для нужд ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» (извещение № 0841200000717000577), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федерального закона N 44-ФЗ),

УСТАНОВИЛА:

Согласно представленным материалам 26.04.2017 г. на официальном сайте в сети «Интернет» для размещения информации о размещении закупок <http://www.zakupki.gov.ru> Уполномоченным учреждением размещено извещение и документация о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку противовирусного препарата Интерферон альфа-2b для лечения лиц, больных с хроническим вирусным гепатитом С для нужд ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» (извещение № 0841200000717000577) (далее – Документация об аукционе).

28.04.2016 г. в адрес Костромского УФАС России от участника закупки – ООО «Вектор-Фарм» поступила жалоба по вышеуказанной закупке.

Заявитель в своей жалобе обжалует действия Заказчика, который, по его мнению, утвердил Документацию об аукционе с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Заявитель в своей жалобе приводит следующие доводы:

«Предмет жалобы:

В Разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации на поставку лекарственного средства указаны требования раствор для инъекций 3 млн.МЕ, 1 мл - шприцы в упаковке 1 шт. количество 300 упаковок, без возможности поставки

эквивалента. То есть к поставке требуется препарат в специфической форме выпуска «шприцы».

Обоснование жалобы:

В описание объекта закупки, в соответствии с нормами п. 6 ч. 1 ст. 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 44-ФЗ) должно включаться указание на международное непатентованное наименование лекарственных средств. Никаких других сведений о медицинском препарате в соответствии с Законом №44-ФЗ в аукционной документации содержаться не должно. В соответствии с положениями аукционной документации, Заказчику требуется поставка препарата с МНН «интерферон альфа-2b»: раствор для инъекций, 3 млн. МЕ в шприцах (300 упаковок), - с конкретным описанием формы выпуска лекарственного средства.

Такое описание объекта закупки является нарушением требований Закона 44-ФЗ.

В соответствии с нормами п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ 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, фирменных наименований, наименование производителя, а также требования к товарам 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. Препарат с МНН «интерферон альфа-2b» может быть определен исключительно по МНН и более подробного описания не требует.

ООО «Вектор-Фарм» сделало запрос в Федеральную антимонопольную службу РФ о взаимозаменяемости лекарственных препаратов и возможности размещения в описании препаратов требований к форме выпуска, в частности, к шприцам. В ответном письме ФАС РФ (далее Письмо) указала, что способ упаковки (ампулы, флаконы, шприцы) лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа – 2b» не влияет на функциональные и терапевтические свойства лекарственных препаратов, при условии их применения медперсоналом в лечебно-профилактических учреждениях.

В аукционной документации нет указаний (документального обоснования) на необходимость получения лекарственного средства с МНН «интерферон альфа-2b» для использования данного препарат вне лечебно-профилактического учреждения.

Также в Письме ФАС РФ указала: «...установление государственными и муниципальными заказчиками требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов (форма и материал упаковки, количество единиц лекарственного препарата в упаковке, объем наполнения флаконов, наличие дополнительных устройств (адаптеров) введения лекарственных препаратов), без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок».

Указание на конкретную форму выпуска лекарственного средства в «шприцах» соответствует лишь одному лекарственному средству «Альтевир» (согласно информации размещенной на сайте государственного реестра лекарственных средств), из чего возможно заключить, что данная закупка предполагает приобретение исключительно препарата «Альтевир».

Указанные требования к форме выпуска лекарственного средства в «шприцах», включенные в аукционную документацию, ограничивают доступ к торгам для предприятий-поставщиков лекарственного средства с МНН «интерферон альфа-2b», не соответствующих описанию объекта закупки, включенному в аукционную документацию, и, соответственно, ограничивают конкуренцию.

Полагаем, что в данном случае Заказчик, указав такие требования к препаратам закупки в аукционной документации, нарушает ч. 2 ст. 8 Закона 44-ФЗ, п/п 2 п.1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции». Таким образом, Заказчик исключает возможность участия в аукционе поставщиков, предлагающих аналогичный препарат интерферона, что, в свою очередь, создает препятствия к реализации одной из основных целей механизма аукциона - экономии бюджетных средств за счет цены, сниженной в конкурентной борьбе».

В ходе заседания Комиссии Костромского УФАС России представители Заказчика доводы жалобы не признали. До заседания Комиссии ОГБУЗ «Центр инфекционных заболеваний» представило письменные возражения следующего содержания:

«28 апреля 2017 года в наш адрес было получено письмо от Костромского УФАС России № 1295/12 от 28.04.2017 г. о поступлении жалобы от ООО «Вектор-Фарм» на действия заказчика при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку противовирусного препарата Интерферон альфа-2b для лечения лиц, больных с хроническим вирусным гепатитом С для нужд ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» (извещение № 084120000077000577).

Предмет жалобы: «В разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации на поставку лекарственного средства указаны требования раствор для инъекций 3 млн. МЕ, 1 мл - шприцы в упаковке 1 шт. количество 300 упаковок, без возможности поставки эквивалента. То есть к поставке требуется препарат в специфической форме выпуска «шприцы»».

Сообщаем, что документация об аукционе соответствует требованиям действующего законодательства и не содержит требований, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа, не приводит к ограничению или устранению конкуренции.

По составу лекарственных препаратов лот сформирован с учетом разъяснений, поступивших из федеральных органов, в соответствии с фармако-терапевтическими группами перечня лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18.09.2006г. № 665.

Лот сформирован по международным непатентованным наименованиям

лекарственных препаратов с указанием количества и суммы каждого международного непатентованного наименования, предпочтительного торгового наименования, используемого в лечебном процессе.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" не ограничивает права производителя лекарственных средств осуществлять продажи лекарств, которые им не производятся. Статьей 8 указанного Закона предусмотрено лицензирование как производства лекарственных средств, так фармацевтической деятельности. Следовательно, соответствующий хозяйствующий субъект при условии получения лицензии на фармацевтическую деятельность имеет возможность осуществлять продажу любых лекарственных препаратов.

То обстоятельство, что третье лицо не производит отдельные препараты, представленные на аукцион, не свидетельствует о нарушении действующего законодательства.

Указание слов «или эквивалент» согласно положениям п.1 ч.1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», необходимо только в случае, если при выполнении закупаемых работ (оказание услуг) предлагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта.

Указанное требование не ограничивает количество участников закупки, поскольку предметом контракта является не производство, а поставка лекарственного препарата; соответственно, любой поставщик, имеющий лицензию на оптовую торговлю лекарственными препаратами, способен приобрести и поставить требуемый лекарственный препарат. Заказчик в извещении и документации об аукционе не установил никаких иных требований к участникам закупки помимо тех, которые прямо предусмотрены действующим законодательством Российской Федерации».

Комиссия Костромского УФАС России, рассмотрев доводы жалобы, изучив представленные Заявителем документы и материалы, исследовав соответствующие нормативные правовые акты приходит к следующему.

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, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами:

- описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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 соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона 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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Федеральная антимонопольная служба в своем письме от 10.06.2015 г. № АК/29024/15 дает разъяснения о том, что «указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности «эквивалента») является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

В письме ФАС от 09.06.2015 г. № АК/28644/15 приведены типичные примеры ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов, в том

числе, когда в документации закупки имеется указание терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, а именно:

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения ("лиофилизат", "порошок", "лиофилизированный порошок", "концентрат", "раствор", "суспензия" и т.д.);

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для перорального (внутреннего) применения ("капсулы", "капсулы мягкие", "гранулы", "микросферы", "таблетки", "двояковыпуклые таблетки", "таблетки в оболочке", "таблетки в пленочной оболочке", "таблетки в кишечнорастворимой пленочной оболочке" и т.д.);

- описание формы введения лекарственного препарата (например, "раствор для инъекций") без возможности поставки эквивалентного препарата с регистрационными данными "раствор для внутривенного и подкожного введения");

- указание дозировок лекарственных препаратов, выраженных в международных единицах (например, "1 000 МЕ"), без возможности поставки эквивалента в аналогичной дозировке, выраженной в массовых единицах (например, "1 мг");

- требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата (например, 500 мг) без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, 2 таблетки по 250 мг);

- закупка многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов (например, для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов "В" и "С") без возможности поставки набора однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ;

- предъявление требований к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке;

- указание остаточного срока годности лекарственных препаратов в процентах;

- указание формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например: "ампула", "флакон", "блистер") без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке);

- закупка лекарственных препаратов в формах выпуска "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц тубик" и т.п. без возможности поставки эквивалентных препаратов в формах выпуска "ампула", "флакон" и т.д. совместно со шприцами соответствующего объема;

- необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

- предъявление требований к комплектации лекарственного препарата устройством для его разведения и введения, наличию инструментов (пилоч) для вскрытия ампул и т.д.;

- указание на поставку лекарственного препарата в комплекте с растворителем (т.е. препарата, зарегистрированного вместе с растворителем) без возможности поставки эквивалентного препарата (зарегистрированного без растворителя) совместно с любым подходящим растворителем;

- описание цвета, формы, вкуса таблеток (капсул), цвета, формы и материала первичной и вторичной упаковки и т.д.

Согласно доводу жалобы ООО «Вектор-Фарм», совокупности характеристик, установленных Заказчиком в Таблице «Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам» Раздела 2. «Описание закупки» Документации об аукционе для лекарственного препарата «Интерферон альфа-2b», соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Альтевир» единственного производителя.

На заседание Комиссии Заказчик не представил доказательства возможности поставки иного лекарственного препарата, соответствующего требованиям, установленным в Документации об аукционе.

Следовательно, довод жалобы является обоснованным.

Таким образом, Комиссия пришла к выводу о нарушении Заказчиком пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в части утверждения Документации об аукционе, не соответствующей требованиям Закона о контрактной системе, что содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 99, 106, Закона о контрактной системе, Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Вектор-Фарм» обоснованной.

Признать факт нарушения заказчиком – ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

Выдать заказчику - ОГБУЗ «Центр специализированной помощи по профилактике и борьбе с инфекционными заболеваниями» обязательное для выполнения предписание об устранении выявленных нарушений путем внесения изменений в Документацию об аукционе.

Передать материалы дела от 05.05.2017 г. № 12-10-46/2017 соответствующему должностному лицу Управления для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано заинтересованным лицом в арбитражный суд в течение трех месяцев в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Заместитель председателя Комиссии

Д.Ю. Белов

Члены Комиссии

А.К. Степина

И.М. Рубцов