

РЕШЕНИЕ № 324с/16

«01» декабря 2016 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения объявлена 01.12.2016.

Решение в полном объеме изготовлено 05.12.2016.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

председатель Комиссии - И.В. Поткина – руководитель управления;

члены Комиссии:

Т.Н. Ролдугина – начальник отдела контроля закупок и торгов,

О.И. Злобина — ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов,

в присутствии представителей:

- заказчика – Управления здравоохранения Липецкой области – <...>  
(доверенность от 10.06.2016),

- ЗАО «БИОКАД» - <...> (доверенность от 14.10.2016),

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» на положения документации об электронном аукционе № 417 на поставку лекарственного препарата Трастузумаб (реестровый номер <...> ) (далее- электронный аукцион),

У С Т А Н О В И Л А:

В адрес Липецкого УФАС России 24.11.2016 поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» на положения документации об электронном аукционе (заказчик – Управление здравоохранения Липецкой области).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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) и подана в срок, установленный ст. 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> в разделе «жалобы».

На заседании комиссии велась аудиозапись.

Представитель ЗАО «БИОКАД» по доводам жалобы пояснил, что заказчик в нарушение требований Закона о контрактной системе и позиции ФАС России в документации об электронном аукционе при описании объекта закупки установил требование к форме лекарственного средства и его дозировке.

Представители заказчика не согласны с жалобой и пояснили, что требования к закупаемому препарату установлены исходя из потребностей заказчика и особой категории пациентов, для которых закупается данный препарат.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей сторон, Комиссия Липецкого УФАС России установила следующее:

Документация об электронном аукционе и извещение о проведении электронного аукциона размещены заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru>.

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 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 следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

[Пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться 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.

Из буквального толкования вышеуказанной нормы следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам [Закона](#) о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ).

[Пунктом 16 статьи 4](#) Закона N 61-ФЗ, установлено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно [части 1 статьи 13](#) Закона N 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок ведения [реестра](#) установлен приказом Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок), согласно [пункту 2](#) которого государственный [реестр](#) лекарственных средств для медицинского применения (далее - [Реестр](#)) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

В соответствии с п. 5 Порядка реестровая запись в отношении лекарственных препаратов содержит, в частности, следующую информацию: наименование

лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, или химическое и торговое наименования); лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке; наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата; наличие лекарственного препарата в [перечне](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара установлены заказчиком в п. 4.2 документации об электронном аукционе – «лекарственный препарат Трастузумаб раствор для подкожного введения 600 мг/5 мл флакон № 1».

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств под МНН «Трастузумаб» на территории Российской Федерации зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

- торговое наименование «Гертикад» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в дозировке 150 и 440 мг, производитель ЗАО "БИОКАД",

- торговое наименование «Герцептин» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в дозировке 600 мг и 440 мг соответственно, производитель Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд».

Исходя из сведений государственного реестра лекарственных средств Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что установленное заказчиком требование к лекарственной форме закупаемого препарата сокращает количество товаров, соответствующих требованиям заказчика, до одного торгового наименования.

Согласно письму ФАС России от 23.12.2015 № АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» при сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов под торговым наименованием «Герцептин» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» ФАС России установлено, что лекарственный препарат в форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» предназначен для применения при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2), распространенном раке желудка, в то время как лекарственный препарат в форме «раствор для подкожного введения» предназначен к применению только при раке молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2).

Также в данном письме указано, что из информации, представленной письмом

ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России от 17.11.2015 № 980/01-21, следует, что по данным проведенных доклинических и клинических исследований лекарственные формы «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» сравнимы по эффективности и токсикологическому профилю. При этом. В письме ФАС России отражено, что ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России в письме от 17.11.2015 № 980/01-21 обращает внимание на то, что показания для назначения и длительность применения обеих лекарственных форм препарата с МНН «Трастузумаб» для пациентов с метастатическим раком молочной железы и ранними стадиями рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 одинаковы.

Таким образом, ФАС России в своем письме от 23.12.2015 № АК/74354/15 установила, 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 Закона о защите конкуренции являются взаимозаменяемыми.

С учетом названных правовых норм и установленных обстоятельств дела, Комиссия Липецкого УФАС России пришла к выводу о том, что установление заказчиком в пункте 4.2 документации об электронном аукционе требований к лекарственной форме препарата, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата, без возможности поставки эквивалента, ведет к необоснованному ограничению числа участников закупки.

Довод заказчика о том, что применение лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» невозможен для пациентов, для которых он закупается, поскольку они имеют тромболитические осложнения, отклоняется Комиссией Липецкого УФАС России, поскольку в таком случае проведение закупок должно осуществляться в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) или пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе по решению врачебной комиссии для конкретного пациента. При этом, указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с указанными нормами, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 настоящего Федерального закона.

Как было установлено при рассмотрении жалобы у заказчика имеется ряд таких решений врачебной комиссии (представлено несколько амбулаторных карт пациентов).

Однако, в данном случае закупка осуществлена для лечения неограниченного круга лиц, а не для конкретного пациента, которому назначен определенный курс лечения.

Следовательно, основания для установления конкретных требований к препаратам отсутствуют.

При этом Комиссия Липецкого УФАС России учитывает также разъяснения Федеральной антимонопольной службы, изложенные в [письме](#) от 09.06.2015 N АК/28644/15, согласно которым к требованиям, которые ограничивают количество участников при закупке лекарственных препаратов, относится установление

терапевтически незначимых характеристик, которым соответствуют препараты с конкретным торговым наименованием, вследствие чего исключается возможность поставить эквивалентный товар. Такими характеристиками являются, например, конкретные формы лекарственных препаратов, предназначенных для инъекционного введения (порошок, раствор, суспензия и т.д.), объем, количество единиц в упаковке (ампул, флаконов, шприцев, таблеток и т.д.), первичная упаковка и т.д.

Доводы заказчика о том, что [Законом](#) о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, являющемуся значимым для заказчика, основаны на неверном толковании норм материального права (статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе).

В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Материалами рассмотрения жалобы подтверждается факт установления в документации об электронном аукционе заказчиком требований к конкретной лекарственной форме, без возможности поставки эквивалентного препарата с регистрационными данными аналогичного препарата, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки, что, в свою очередь, является прямым нарушением законодательства о контрактной системе.

При таких обстоятельствах, заказчиком при описании объекта закупки допущено нарушение ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, которое содержит признаки совершения административного правонарушения.

При рассмотрении вопроса о выдаче предписания об устранении выявленного нарушения, Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что обоснование начальной (максимальной) цены контракта произведено заказчиком на основании данных о цене препарата с лекарственной формой «раствор для подкожного введения», которая отличается от цены препарата с лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий».

При таких обстоятельствах устранение нарушения путем внесения изменений в документацию об электронном аукционе не обеспечит достижения целей закупки, в частности, эффективного расходования бюджетных средств.

Руководствуясь ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14), Комиссия

## РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» на положения документации об электронном аукционе № 417 на поставку лекарственного препарата Трастузумаб (реестровый номер <...> ) обоснованной.

2. Признать нарушение ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в действиях заказчика.

3. Выдать предписание об устранении выявленного нарушения Закона о контрактной системе.

4. Передать материалы рассмотрения жалобы должностному лицу Липецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

### ПРЕДПИСАНИЕ по делу №324с16

### ОБ УСТРАНЕНИИ НАРУШЕНИЙ ЗАКОНА О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ

«01» декабря 2016 года

г. Липецк

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

председатель Комиссии – И.В. Поткина –руководитель управления;

члены Комиссии:

Т.Н. Ролдугина – начальник отдела контроля закупок и торгов,

О.И. Злобина – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов,

по результатам рассмотрения жалобы ЗАО «БИОКАД» и проведения внеплановой проверки по соблюдению 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) и на основании решения №324с/16 от 01.12.2016, в соответствии с ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику - Управлению здравоохранения Липецкой области **в срок до 10.12.2016:**

- аннулировать электронный аукцион № 417 на поставку лекарственного препарата Трастузумаб (реестровый номер <...> );

- разместить на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> информацию об аннулировании закупки.

2. Оператору электронной площадки **ЗАО «Сбербанк - АСТ» в срок до 10.12.2016:**

- обеспечить техническую возможность аннулирования заказчиком электронного аукциона № 417 на поставку лекарственного препарата Трастузумаб (реестровый номер <...> )

- уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе об аннулировании закупки;

- совершить в пределах полномочий иные действия по исполнению предписания.

3. В трехдневный срок с момента исполнения настоящего предписания уведомить об этом антимонопольный орган (с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания). Предписание может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение 3 месяцев со дня его вынесения.

Примечание: Невыполнение предписания антимонопольного органа влечет наложение административного штрафа в соответствии с КоАП РФ.