

1. Уполномоченному органу –

Государственному комитету по размещению государственных заказов Республика Хакасия

ул. Кирова, 99Б, г. Абакан,

Республика Хакасия, 655017

2. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Республики Хакасия «Республиканский клинический онкологический диспансер»

ул. Цукановой, 173, г. Абакан, Республика Хакасия, 655009

3. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Республики Хакасия «Республиканская клиническая больница имени Г.Я. Ремишевской»

пр. Ленина, 23, г. Абакан, Республика Хакасия, 655012

4. Обществу с ограниченной ответственностью

«Сервис-Фарм»

5-й Донской проезд, д. 15, стр. 5,

г. Москва, 119334

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 116/КС

10 августа 2015 г.

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок в составе:

Председатель комиссии - Широковой О.В., зам. руководителя управления;
Колмакова А.В., вр.и.о начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

Члены комиссии: Шалимовой О.Н., главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

Пошвенчук А.И., специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

при участии со стороны:

1. Уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия (далее – уполномоченный орган, Госкомитет по РХ):

–«...», по доверенности от 30.01.2015 г. № 3;

2. Заявителя - Общества с ограниченной ответственностью «Сервис-Фарм» (далее – ООО «Сервис-Фарм»):

–«...», по доверенности от 04.08.2015 г. № 15;

3. в отсутствии государственных заказчиков, уведомленных надлежащим образом о месте и времени рассмотрения жалобы:

- Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Республиканский клинический онкологический диспансер» (далее - ГБУЗ РХ «Республиканский клинический онкологический диспансер»);

- Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Республики Хакасия «Республиканская клиническая больница имени Г.Я. Ремишевской» (далее - ГБУЗ РХ «Республиканская клиническая больница имени Г.Я. Ремишевской»),

рассмотрев жалобу № 116/КС ООО «Сервис-Фарм» на действия комиссии уполномоченного органа – Госкомитета по РХ при проведении электронного аукциона на поставку противоопухолевых препаратов (закупка № 0380200000115003262), и результаты проведения внеплановой проверки действий указанного заказчика, содержащие признаки нарушения

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 – Закон о контрактной системе в сфере закупок),

на заседании комиссии по рассмотрению жалобы велась аудиозапись,

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия 03.08.2015г. вх. № 4159 поступила жалоба ООО «Сервис-Фарм» на действия комиссии уполномоченного органа – Госкомитета по РХ при проведении электронного аукциона на поставку противоопухолевых препаратов (закупка № 0380200000115003262).

В своей жалобе заявитель указывает, что не согласен с решением аукционной комиссии об отказе в допуске к участию в электронном аукционе.

Заявка № 2 ООО «Сервис-Фарм» отклонена на основании пункта 2 части 4 статьи 67, в нарушение подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2015 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе, а именно, первая часть заявки на участие в электронном аукционе содержит конкретные показатели, не соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе в Части 7. Техническое задание по позиции 5. Доксорубицин (концентрат).

Участником ООО «Сервис-Фарм» подана заявка на участие в электронном аукционе №0380200000115003262 «Поставка противоопухолевых препаратов», в которой по позиции 5 Доксорубицин (концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 2 мг/мл 25 мл №1 290 упаковок) был предложен лекарственный препарат: Доксорубицин-Лэнс (МНН Доксорубицин) ООО ЛЭНС-Фарм Россия раствор для внутрисосудистого и внутривенного введения 2 мг/мл 25 мл №1 флакон-пачка картонная 290 упаковок.

Заявитель считает, что предложенный препарат полностью эквивалентен по своим свойствам препарату, заявленному в документации об электронном аукционе.

Податель жалобы просит: принять жалобу к рассмотрению; приостановить определение поставщика в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу; признать жалобу обоснованной; отменить протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе №0380200000115003262; обязать аукционную комиссию допустить участника закупки №2 к участию в электронном аукционе №0380200000115003262 «Поставка противоопухолевых препаратов».

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель заявителя устно поддержал доводы, изложенные в жалобе.

05.08.2015 г. входящий № 4224 в адрес антимонопольного управления поступил пакет документов от уполномоченного органа.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель уполномоченного органа устно пояснил, следующее.

Заказчики принимали решение о формировании объекта закупки, технических характеристиках исходя из фармакодинамических и фармакокинетических параметров лекарственной формы препарата, специфики деятельности ГБУЗ РХ «Республиканский клинический противотуберкулезный диспансер» и ГБУЗ РХ «Республиканская клиническая больница имени Г.Я.Ремизhevской» обеспечения эффективного использования бюджетных средств.

Заказчики имеют потребность в лекарственном препарате с МНН Доксорубицин в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения, что обусловлено требованиями к осуществлению лечебного процесса, получению максимального результата лечения пациентов, с учетом индивидуальности дозировки препарата для каждого больного, назначаемой исходя из интересов больных, нуждающихся в лечении данным препаратом, необходимостью бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов лекарственными средствами.

Лекарственное средство с МНН Доксорубицин в различных лекарственных формах не может рассматриваться в качестве взаимозаменяемого. Международной фармацевтической федерацией (FIP) и Международной федерацией фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), указано, что при рассмотрении вопросов взаимозаменяемости лекарственных средств следует исходить из того, что лекарственные средства, содержащие одно и то же действующее лекарственное вещество, не являются терапевтически эквивалентными, а значит, не являются взаимозаменяемыми. При этом терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарата каждого производителя. Эти доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой.

Согласно статье 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата и только в случае доказанности отсутствия клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения).

Таким образом, уполномоченный орган считает, что для принятия решения о взаимозаменяемости необходимо провести клинические исследования или использовать результаты репрезентативных клинических исследований. Для целей

определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов необходимо проведение исследования их терапевтической эквивалентности.

В соответствии с пунктом 46 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов это вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определённой лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении. По смыслу указанной нормы данное исследование проводится и в том случае, если необходимо установить терапевтическую эквивалентность лекарственных препаратов имеющих одно МНН, но произведённый в различных лекарственных формах, поскольку химические модификации действующих веществ преследуют цели изменения растворимости, стабильности, кристалличности, размеров частиц, биодоступности и другие, что влияет на безопасность и эффективность препарата.

Официальных сведений о проведении исследований о терапевтической эквивалентности, результатов таких исследований лекарственных препаратов с МНН Доксорубин в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения» и «раствор для внутрисосудистого и внутрипузырного введения» в материалы дела заявителем не представлено.

На основании вышеизложенного, уполномоченный орган считает, доводы заявителя жалобы необоснованными.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия установила, что все истребованные у уполномоченного органа документы и информация о размещении вышеуказанной закупки представлены на рассмотрение жалобы № 116/КС в полном объеме. В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы по существу, комиссия пришла к следующим выводам.

13.07.2015 года на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> и на электронной торговой площадке ООО «РТС-тендер» размещена информация (извещение, аукционная документация, обоснование НМЦ) о проведении электронного аукциона на поставку противоопухолевых препаратов (закупка № 0380200000115003262).

Начальная (максимальная) цена контракта 997 921 рублей 90 копеек.

Соглашением о проведении совместных закупок от 05.05.2015 года № 240-3-д (далее – Соглашение) установлено, что Заказчиками аукциона являются, в том числе: ГБУЗ РХ «Республиканский клинический онкологический диспансер», ГБУЗ РХ «Республиканская клиническая больница имени Г.Я. Ремишевской».

В качестве организатора совместной закупки выступает уполномоченный орган – Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия.

Документация об аукционе № 0380200000115003262 утверждена и.о. председателя Госкомитета.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) при заключении контракта на поставку товара:

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе установлены требования к составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Пунктами 1 и 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 24.07.2015 г. № 1, до окончания указанного в извещении о проведении электронного аукциона срока подачи заявок на участие в аукционе до 08:00 часов 21.07.2015 года поступило 2 (две) заявки на участие в аукционе.

Комиссия уполномоченного органа рассмотрела первые части заявок на соответствие требованиям, установленным документацией об аукционе, путем открытого голосования комиссия решила:

- допустить к участию в аукционе в электронной форме участнику под порядковым номером: 1;

- отказать в допуске к участию в аукционе в электронной форме участнику под порядковым номером: 2.

Заявка подателя жалобы под номером 2, которой отказано в допуске к участию в электронном аукционе «на основании пункта 2 части 4 статьи 67, в нарушение подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2015 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе, а именно, первая часть заявки на участие в

электронном аукционе содержит конкретные показатели, не соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе в Части 7. Техническое задание по позиции 5. Доксорубицин (концентрат)».

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия проанализировала первую часть заявки участника № 2 (ООО «Сервис-Фарм») и документации электронного аукциона (закупка № 0380200000115003262) и установила следующее:

Частью 7. «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлены следующие требования к лекарственному препарату.

№ п/п	МНН	Характеристика товара	Единица измерения	Количество
5.	Доксорубицин	концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 2 мг/мл 25 мл №1	упаковка	290

В заявке подателя жалобы под номером 2 по позиции № 5 указано:

№ п/п	Торговое наименование (МНН) Производитель	Характеристика товара	Единица измерения	Количество
5.	Доксорубицин-Лэнс (МНН Доксорубицин) ООО ЛЭНС-Фарм Россия	раствор для внутрисосудистого и внутривенного введения 2 мг/мл 25 мл №1 флакон-пачка картонная	упаковка	290

Согласно статье 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата и только в случае доказанности отсутствия клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

В соответствии с пунктом 46 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов это вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определённой лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении.

Официальных сведений о проведении исследований о терапевтической эквивалентности, результатов таких исследований лекарственных препаратов с МНН Доксорубицин в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения» и «раствор для внутрисосудистого и внутривенного введения» в материалы дела заявителем не представлено.

Кроме того, согласно Перечня лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Республики Хакасия от 12.02.2014 г. № 131 «Об утверждении перечня лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, необходимых для оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях, перечня лекарственных препаратов для оказания скорой медицинской помощи», Доксорубицин применяется в следующих формах выпуска лекарственного препарата: лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения; концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения; концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Таким образом, применение раствора Доксорубицин для внутрисосудистого и внутривенного введения в стационарных условиях Министерством здравоохранения Республики Хакасия не предусмотрено.

На основании вышеизложенного следует, что участник аукциона под номером 2 (ООО «Сервис-Фарм») в своей заявке представил несоответствующую информацию по форме выпуска лекарственного препарата по позиции № 5 «Доксорубицин - раствор для внутрисосудистого и внутривенного введения 2 мг/мл 25 мл №1», так как в техническом задании документации об аукционе (закупка № 0380200000115003262) установлены требования к форме выпуска лекарственного препарата «концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривенного введения 2 мг/мл 25 мл №1».

На основании вышеизложенного следует, что доводы заявителя жалобы не нашли подтверждения, что дает основание признать жалобу необоснованной.

Согласно части 15 статьи 99 Закон о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку по следующим основаниям - получение обращения участника закупки либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц с жалобой на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего. Рассмотрение такой жалобы осуществляется в порядке, установленном [главой 6](#)

настоящего Федерального закона. В случае, если внеплановая проверка проводится на основании жалобы участника закупки, по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения такой жалобы принимается единое решение.

В результате проведения внеплановой проверки размещения закупки № 0380200000115003262 нарушений не установлено.

Согласно пункту 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения жалобы принимается единое решение.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями пункта 2 части 4 статьи 67, части 15 статьи 99, части 8 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок, пунктов 3.31, 3.34 Административного регламента, Закона об обращении лекарственных средств комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу № 116/КС Общества с ограниченной ответственностью «Сервис-Фарм» на действия комиссии уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при проведении электронного аукциона на поставку противоопухолевых препаратов (закупка № 0380200000115003262) необоснованной.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Хакасия в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

О.В. Широкова

А.В. Колмаков

Члены комиссии:

О.Н. Шалимова

А.И. Пошвенчук