



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

РЕШЕНИЕ

по делу № 06-785/15т

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

иск резольютивная часть оглашена 16 октября 2015

изготовлено в полном объеме 21 октября 2015 года

сисия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также - Комиссия), в составе:

начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии;

старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

части:

представителя общества с ограниченной ответственностью «Фармимпульс» (далее также – «Фармимпульс», заявитель): <...> (представитель по доверенности);

уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок (далее также – Госкомзакупки, уполномоченный орган): <...>. (представитель по доверенности),

заказчика Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия) (далее также – Минздрав РС(Я), заказчик):

получив жалобу ООО «Фармимпульс» на действия заказчика Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов

ОНЛС (извещение № 0116200007915008144), проводя в соответствии с пунктом 1 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ) внеплановую закупку осуществления закупки, действуя в соответствии с Административным приказом, утвержденным приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014,

у с т а н о в и л а:

16 сентября 2015 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике (Якутия) поступила жалоба ООО «Фармимпульс» на действия заказчика Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия), уполномоченного органа государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов по ФП ОНЛС (извещение № 0116200007915008144).

На сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) в Единой информационной системе www.zakupki.gov.ru размещена информация о рассмотрении жалобы, времени и месте ее рассмотрения.

Рассмотрение жалобы назначено на 16 октября 2015 года в 15 часов 30 минут.

В ходе рассмотрения жалобы от заинтересованных лиц возражений не поступило.

При рассмотрении дела представителем заявителя приведены следующие доводы.

Согласно положениям аукционной документации, в рамках данного аукциона проводится закупка лекарственного препарата со следующими характеристиками:

догрел - таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг, с содержанием активного вещества клопидогрела гидросульфата в форме II-97,875 мг (в пересчете на клопидогрел), 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные. Условия хранения: можно хранить при температуре до 30°C. Срок годности, установленный производителем: 36 месяцев.

Согласно пунктам 1 и 2 части 1 статьи 64 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон о контрактной системе) документация об электронном аукционе должна содержать описание объекта закупки, согласно положениям ст. 33 Закона о контрактной системе. При этом не допускается установление ограничений, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В нарушение вышеуказанных положений, Заказчиком были установлены характеристики, которые не являются значимыми, но при этом ограничивают участие в данном аукционе участников, готовых предложить к поставке лекарственные препараты в тех же дозах данного МНН с аналогичной лекарственной форме и дозировке, которые ФАС России считает взаимозаменяемыми, например, письмо ФАС России от 6 апреля 2014 г. № 510/14.

исно пункту 3 статьи 4 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции» под заменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их иональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель вительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

исно статье 61 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных ств» аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные раты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми ювками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными зыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным ратам.

ние клопидогрел гидросульфат форма II не является значимой характеристикой, не отношения к фармакологическому действию МНН Клопидогрел в виде соли сульфат.

исно Приложению 1 Распоряжения Правительства РФ от 30.12.2014 г. N 2782-Р, ждающего перечень препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛП МНН группы В01АС греганы, Клопидогрел указан в форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, азания формы соли.

иют, что техническое задание аукционной документации с требованием к поставке рата Клопидогрел (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75 мг, с содержанием ного вещества клопидогрела гидросульфата в форме II-97,875 мг) влечет ичение количества участников аукциона и ограничение доступа к участию в таком оне.

исударственном реестре лекарственных средств зарегистрировано большое эство лекарственных препаратов с МНН Клопидогрел с температурой хранения не 25°C: ЛП-003147-200815, ЛП-003142-180815, ЛП-003019-030615, ЛП-002442-280414, ЛП- J-160914, ЛП 002215-030913, ЛП 002151-190713, П 001884-241012, ЛСР-009043/10, ЛСР- 1/09 и др.

рий хранения препарата с действующим веществом Клопидогрел при температуре це 30°C или не выше 25°C не влияет на потребительские свойства и качественные характеристики препарата и его применение.

э того, поставка лекарственного препарата осуществляется на Региональный склад «Сахафармация». Все лекарственные препараты, поставляемые по федеральной амме ОНЛС, также поставляются на региональный склад ОАО «Сахафармация», ратура хранения большинства препаратов, поставляемых по данной программе, не 25°C, следовательно, данный уполномоченный склад позволяет обеспечивать иние лекарственных средств при температуре не выше 25°C, и требование южности хранения препарата при температуре до 30°C является излишним.

етственно, техническое задание аукционной документации с требованием южного хранения при температуре до 30°C, влечет ограничение количества чников аукциона и ограничение доступа к участию в таком аукционе.

э рассмотрения дела письменное пояснение заказчика оглашено в полном объеме.

в соответствии со статьей 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 745н (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 14.04.2011 № 321н) утверждена форма регистрационного удостоверения лекарственных препаратов для медицинского применения и установлен перечень обязательных сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственных средств (наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование или химическое наименование лекарственного препарата; перечень веществ, входящих в состав лекарственного препарата, или количество каждого из них; лекарственная форма; упаковка; первичная упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, целостность упаковки; реквизиты нормативной документации). Таким образом, в отношении лекарственных препаратов законодательно утверждено понятие перечня веществ, входящих в состав лекарственного препарата и количество каждого из них.

Известно, клопидогрель получают в виде рацемата путем получения метил-2-(2-этинил) ацетата в форме 2-хлор- или 2-бромпроизводного и проведения реакции с 4,5-тетрагидротиено (3,2) – с пиридином. Однако в качестве лечебного средства клопидогрель эффективен только, если он находится в виде оптически активного вращающего (S)-энантиомера (форма II). Правовращающий изомер обладает высокой активностью, препятствующей агрегации тромбоцитов, в то время как вращающий изомер менее активен и менее хорошо переносится. Проблема заключается в экономической эффективности применяемых способов синтеза, так как они связаны с оптическим разделением рацематов с помощью дорогостоящих оптических вращающих реагентов, и требуют много времени, вплоть до нескольких дней, для проведения оптического разделения. Не каждый производитель может себе позволить такие затраты, и по этой причине многие генерические препараты клопидогреля получены в виде гидросульфаты клопидогреля, который будет называться формой I.

в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 23 августа 2010 г. № 706н г. за «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» условия хранения лекарственного средства устанавливает производитель.

Согласно пункту 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна включать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться. В связи с чем, заказчик вправе установить значения показателей товара, исходя из специфики осуществляемого вида деятельности и существующих возможностей в отношении обеспечения соответствующих условий хранения. Изложенные в описании товара значения показателей по условиям хранения являются стандартными, поскольку находятся в пределах, установленных государственной фармакопеей Российской Федерации. Следовательно, их обоснование в документации об аукционе не требуется.

в соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что

поставитель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при смене (в том числе при потреблении в производственных целях).

в рассмотрении дела представитель аукционной комиссии с жалобой не согласен и пояснил следующее.

Согласно положениям статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Федеральным законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а также отсутствуют требования к заказчику обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару.

Согласно подпункту 2 пункта 5.2 Порядка взаимодействия Уполномоченного органа и заказчиков при осуществлении полномочий на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Республики Саха (Якутия), утвержденного Указом Главы Республики Саха (Якутия) от 27.12.2013 № 2425 «Об уполномоченном органе по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Республики Саха (Якутия)» заказчик разрабатывает и утверждает описание объекта закупки в документации о закупке.

Согласно с указанными нормами заказчиком в документации об электронном аукционе приведено описание объекта закупки и утверждено.

Согласно с требованиями, исходя из его объективных потребностей, установлено требование к конкретному веществу лекарственного средства с МНН клопидогрел – клопидогрел сульфат в форме II. Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств с указанной формой активного вещества имеется только одно лекарственное средство Плавикс, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция. По данным указанных источников в сети Интернет лекарственное средство Плавикс является оригинальным средством, все остальные лекарственные средства с МНН клопидогрел являются его генериками (производными).

Согласно результатам исследования, приведенных в статье «Клинико-экономический анализ эффективности оригинальной и генерической форм клопидогрела при ишемической болезни сердца с инвазивными эндоваскулярными вмешательствами» (журнал «Качественная клиническая практика», 10 г.), следует, что применение оригинального препарата Плавикс в отличие от генериков ведет к сокращению расходов на лечение, соответственно к экономии финансовых средств, а также к более качественному и результативному лечению больных.

Согласно протоколу ведения больных «Инсульт», утвержденного заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10 февраля 2014 года, предназначенного для применения в системе здравоохранения Российской Федерации, предназначенного для установления единых требований к порядку профилактики, диагностики, лечения больных с инсультом, для лечения больных инсультом в соответствии с медицинскими обоснованиями рекомендуется применение клопидогрела. При этом в данном протоколе указано, что под клопидогрелом подразумевается именно Плавикс, производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Следует отметить, что в аналогичной закупке заказчиком ГБУЗ ПК «Городская больница №2» по договору № 0356300153815000206 именно оригинального лекарственного средства Плавикс комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому

не усмотрела нарушений законодательства о контрактной системе (решение от 2015, в реестре жалоб zakupki.gov.ru входящий №01561000126/04.06.2015/6212).

следует учесть, что в описании объекта закупки не приведены какие-либо ограничения, которые необоснованно ограничивают количество участников, поскольку оснований для участия в закупке произвести поставку именно лекарственного препарата Плавикс не имеется, в том числе для производителей других лекарственных препаратов. Данное утверждение подтверждается первыми частями заявок по данной закупке, согласно которым из 6 участников закупки 3 предлагают именно Плавикс.

Основной довод жалобы, если его обоснованность прямо не следует из положений Закона о контрактной системе, нуждается в доказывании. На это, в частности, указывает часть 9 статьи 1105 Закона о контрактной системе, согласно которой участник закупки, подавший заявку на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного подразделения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее члена, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

В силу того, что жалоба не содержит доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки вышеуказанными положениями аукционной документации.

Постановление ФАС России от 09.04.2014 № АК/13610/14 «О рассмотрении обращения о признании невозможности взаимозаменяемости лекарственных препаратов», на которое ссылается заявитель, касается разъяснения позиции ФАС России применительно к лекарственному препарату «Интерферон альфа-2b» в части установления в документации требований к лекарственной форме, форме выпуска, а также иных требований, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, что исключает применение данной рекомендации к рассматриваемой жалобе, поскольку, как потребность в данном лекарственном препарате обусловлена именно его терапевтическим эффектом.

Определение термина «взаимозаменяемость» дано пунктом 12.3 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Взаимозаменяемый лекарственный препарат - это лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

В силу того, что с тем, необходимым к поставке лекарственный препарат с МНН «Клопидогрел» является первое вещество, которого в полиморфной форме II является первым лекарственным препаратом в своем поколении с данной кристаллической решеткой (форма II), обладает выраженным терапевтическим эффектом при лечении пациентов, и на товарном рынке существует только один лекарственный препарат с торговым наименованием «Плавикс» (согласно сведениям ГРАС) и, следовательно, в принципе отсутствует возможность замены данного препарата на иное лекарственное средство со схожей терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью.

Итого признать жалобу необоснованной.

Секция Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), заслушав лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в деле документы,

овила следующее.

17 сентября 2015 года уполномоченным органом в единой информационной системе zakupki.gov.ru и на сайте оператора электронной площадки ОАО «ЕЭТП» опубликовано извещение № 0116200007915008144 на поставку лекарственных препаратов ОНЛС и аукционная документация.

Максимальная (максимальная) цена контракта составила 3 345 993 рубля 69 копеек.

17 сентября 2015 года проведена процедура рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, о чем составлен протокол № 0116200007915008144-1.

В соответствии с указанным протоколом на участие в электронном аукционе поступило 6 (шесть) заявок с порядковыми номерами 1, 2, 3, 4, 5, 6.

Комиссией принято решение о допуске к участию в электронном аукционе заявок с порядковыми номерами 1, 2, 4 и об отказе в допуске к участию в электронном аукционе заявок с порядковыми номерами 3, 5, 6.

В результате рассмотрения жалобы по существу электронный аукцион не проведен.

В соответствии с требованиями Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), в соответствии с частью 7 статьи 106 Закона о контрактной системе, закупка в части подписания контракта приостановлена до рассмотрения жалобы по существу.

Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) считает жалобу ООО «Фармипульс» необоснованной на основании изложенного.

Из содержания жалобы следует, что заявитель обжалует положения аукционной документации.

В материалы дела были представлены копии выписки из ГРЛС по состоянию на 12.10.2015 года в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 30 декабря 2014 г. N 2782-Р, выписки с официального сайта РФ в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг (<http://zakupki.gov.ru>), информационного письма ООО «КРКА Фарма» о биоэквивалентности препарата Зилт (клопидогрел гидросульфат в форме I) оригинальному клопидогрелю и наличию фармакологического активного метаболита у препарата Плавикс (клопидогрел гидросульфат в форме II) и препарата Зилт (клопидогрел гидросульфат в форме I), регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения № ЛС-001229, инструкции по медицинскому применению препарата Зилт, регистрационного удостоверения лекарственного средства Плавикс № П N015542/01, инструкции по применению лекарственного препарата Плавикс для медицинского применения.

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 электронного аукциона, должна содержать 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 описание

та закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки описываются 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 местимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и возможности 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.

Согласно положениям статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчиком предъявляются требования к товарам исходя из собственной объективной потребности.

Предметом данной закупки является поставка лекарственных препаратов по ФП ОНЛС.

В пункте 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены следующие требования:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, состав, форма выпуска	Упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки	Ед. изм.	Кол-во
1	Клопидогрел	таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг, с содержанием активного вещества клопидогрела гидросульфата в форме II-97,875 мг (в пересчете на клопидогрел 75 мг)	14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные. Условия хранения: возможно хранить при температуре до 30°C.	уп	949

В соответствии с требованиями заказчика следует, что данные требования установлены исходя из объективной потребности заказчика.

ствие в данном электронном аукционе подано 6 заявок, из которых к участию в
онном аукционе допущено 3 заявки.

том, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике
(Якутия) отмечает, что предметом закупки является поставка товаров, а не их
водство. Следовательно, принять участие в закупке могут и поставщики, и
водитель.

э рассмотрения дела представитель заявителя согласился с тем, что возможность
вки препарата Плавикс имеется.

образом, вышеуказанными обстоятельствами и материалами дела факт
ичения количества участников закупок не установлен и не подтверждается.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха
ия) отмечает, что согласно части 1 статьи 1 Закона о контрактной системе настоящий
альный закон регулирует отношения, направленные на *обеспечение
арственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности,
ьтативности осуществления закупок товаров, работ, услуг.*

образом, заказчиком правомерно установлены характеристики требуемого к
вке товара в описании объекта закупки.

ба ООО «Фармимпульс» подлежит признанию необоснованной.

новании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей
эдерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере
жк товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,
хсия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха
ия),

р е ш и л а:

дать жалобу ООО «Фармимпульс» на действия заказчика Министерства
оохранения Республики Саха (Якутия), уполномоченного органа Государственного
ета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере
жк при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов
ОНЛС (извещение № 0116200007915008144) необоснованной.

ящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев
л вынесения

стититель председателя комиссии

<...>

комиссии:

<...>

