

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ЗАО «Биокад» на действия Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области

(дело № 426-з)

05.08.2016г.

г.Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе: Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела; Рошупкина Ю.В. - заместитель председателя комиссии, заместитель начальника отдела; Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор;

в присутствии:

представителей Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области — <...>, Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» — <...>, <...>, ЗАО «Биокад» - <...>,

рассмотрев жалобу ЗАО «Биокад» на действия Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственных средств (номер извещения 0131200001016003885), **установила:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ЗАО «Биокад» на действия Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственных средств (номер извещения 0131200001016003885) (далее – ЭА).

О времени и месте рассмотрения жалобы стороны были уведомлены посредством факсимильной и почтовой связи и публично путем размещения информации о рассмотрении жалобы в единой информационной системе в сети Интернет.

Заявитель полагает, что уполномоченным органом и заказчиком при проведении закупки нарушены положения статьи 33 Закона о контрактной системе в частности в предмет объединена поставка лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» и МНН «Пертузумаб».

Представители Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области и БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» доводы Заявителя считают необоснованными, а жалобу не подлежащей удовлетворению.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь частью 3 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о закупках), Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок (Комиссия) пришла к следующим выводам.

21.07.2016 года в единой информационной системе в сети Интернет опубликовано

извещение о проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственных средств (номер извещения 0131200001016003885).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать 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 п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании 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.

В силу пункта 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 названного 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.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН, а при отсутствии таких МНН — химические, группированные наименования.

Согласно техническому заданию аукциона к поставке требовался лекарственный препарат с МНН Пертузумаб+Трастузумаб набор: (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (пертузумаб)) (флакон) № 1 + лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг ((трастузумаб)) (флакон) x 1 + растворитель (бактериостатическая вода для инъекций) (флакон) 20 мл № 1.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при

превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" (далее - Постановление N 929) установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения, лекарственное средство по МНН Пертузумаб+Трастузумаб в требуемых аукционной документацией формах выпуска, относится к одному международному непатентованному наименованию, которое не имеет зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по форме и дозировке лекарственных средств.

Таким образом, п. 2 Постановления N 929 к указанной закупке не применим, поскольку закупка лекарственного препарата осуществляется заказчиком по одному МНН, но с разными формами выпуска, а закупка препаратов с иными МНН в рамках данного аукциона отсутствует.

Также следует отметить, что законодательство о контрактной системе предоставляет заказчику право в зависимости от своих потребностей устанавливать требования в частности к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств.

Закон о контрактной системе не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в документации устанавливать характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам и видам товара.

Из материалов дела следует, что предметом спорного электронного аукциона является право на заключение государственного контракта на поставку предмета закупки, а не его изготовление, в связи с чем, участником закупки может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе, и не являющийся производителем предмета закупки, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющим потребностям Заказчика.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Ввиду изложенного, податель жалобы обязан не только указать на нарушения, которые, по его мнению, допущены субъектом жалобы, но и представить тому доказательства.

В жалобе Заявитель не указывает, каким образом оспариваемое положение аукционной документации нарушает его права и законные интересы как участника закупки, не доказывает невозможность для него принять участие в поставке данного товара.

Заявителем жалобы не доказано, что при отсутствии спорного требования к форме выпуска товара он мог бы принять участие и поставить заказчику требуемые лекарственные средства, так как поставить лекарственный препарат «Перьета»

отсутствует возможность.

Заказчиком представлены выписки из протоколов врачебной комиссии 28.07.2015 года и 29.06.2016 года, свидетельствующие о назначении двум пациентам лечения препаратом «Бейодайм».

Таким образом, обоснованность потребности Заказчика в компонентах данного препарата сомнений не вызывает.

Кроме того, судами первой и апелляционной инстанции (решение арбитражного суда г. Москвы по делу №А40-14981/2016-33-124 от 15.04.2016, постановление Девятого арбитражного апелляционного суда №09АП-26657/2016 от 11.07.2016) подтверждена правомерность государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения «Бейодайм» в форме выпуска «набор» в Государственном реестре лекарственных средств.

Также, согласно письму представительства компании с ограниченной ответственностью «Ф.Хоффмани-ЛяРош ЛТД» от 12.02.2015 №06/28-15 препарат «Перьета» (Пертузумаб) будет доступен на территории Российской Федерации только в составе препарата «Бейодайм» (набор: «Перьета» (Пертузумаб) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл; «Герцептин» (Трастузумаб) лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 440 мг). Владелец регистрационного удостоверения на препарат «Бейодайм» является компания АО «Р-Фарм» (регистрационный номер ЛП-002670 от 22.10.2014, с переоформлением 09.09.2015).

При этом следует отметить согласно данным государственного реестра лекарственных средств лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб» имеет торговое наименование «Перьета» производится Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, иные лекарственные средства с указанным МНН отсутствуют.

В связи с чем у заказчика с учетом всех обстоятельств имеется возможность закупки требуемого лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб», осуществив МНН Пертузумаб+Трастузумаб набор: (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (пертузумаб)) (флакон) № 1 + лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 440 мг ((трастузумаб)) (флакон) x 1 + растворитель (бактериостатическая вода для инъекций) (флакон) 20 мл № 1.

Оценив доводы сторон принимая во внимание предоставленные документы Комиссия полагает, что отсутствие у отдельного потенциального участника закупки возможности выполнить условия аукциона не свидетельствует о нарушении Заказчиком в рамках осуществления закупки требований Закона о контрактной системе и не может являться основанием для признания действий Заказчика нарушающими требования Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, Комиссия пришла к выводу об отсутствии в действиях Заказчика и уполномоченного органа нарушений Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок **решила:**

Признать жалобу ЗАО «Биокад» на действия Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственных средств (номер извещения 0131200001016003885) необоснованной.

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

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 05.08.2016 года.

Председатель Комиссии

Д.Ю. Чушкин

Заместитель председателя Комиссии

Ю.В. Рощупкина

Член Комиссии

Т.В. Артемьева