

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (дело № 14-з)

19.01.2018 год г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе: Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, заместитель руководителя-начальник отдела; Сисева Н.И. - член Комиссии, государственный инспектор; Колмаков Р.В. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер»: <...>; <...>;

в присутствии представителя уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>,

в отсутствие уведомленных надлежащим образом представителей ООО «Торговый дом «ВИАЛ», рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и уполномоченного органа — 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 субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями (реестровый номер торгов 0131200001017006455),

### **у с т а н о в и л а:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее-заявитель) на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и уполномоченного органа — 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 субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями (реестровый номер торгов 0131200001017006455) (далее- аукцион).

По мнению заявителя, описание в документации об аукционе препарата с МНН Оксалиплатин в части характеристик: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или концентрат для приготовления раствора для инфузий 150 мг, не содержит возможности предложения участником закупки взаимозаменяемого лекарственного препарата, что влечет за собой ограничение количества участников аукциона.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 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), Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

27.12.2017г. на официальном сайте в сети «Интернет» было размещено извещение № 0131200001017006455 о проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями.

В соответствии с аукционной документацией, заказчиком к поставке требовался препарат с МНН Оксалиплатин со следующими характеристиками: лиофилизат или концентрат для приготовления раствора 150 мг\* №1. Для использования в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели).

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона N 44-ФЗ определено, что 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 силу ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании объекта закупки руководствуется правилом о том, что 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.

При этом, пункт 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе устанавливает, что 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.

В силу части 2 статьи 33 Федерального закона N 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Исходя из смысла пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Федерального закона N 44-ФЗ потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Таким образом, Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций.

Более того, указание в документации об электронном аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями Закона. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, а, в свою очередь, положения Закона не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара. Согласно технической части документации об аукционе «Описание объекта закупки» заказчиком установлены следующие характеристики к закупаемому товару:

№	№ п/п	МНН	Дозировка, фасовка	Единица измерения	Кол-во по ОМС	Кол-во всего	Техническая характеристика
1	1	Оксалиплатин	лиофилизат или концентрат для приготовления раствора 150 мг* №1	уп.	600	600	Для использования в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м <sup>2</sup> 1 раз в 2 недели)

Обращение лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями действующего законодательства, которое не предусматривает понятие "эквивалентные лекарственные препараты".

В соответствии с пунктом 12.3 статьи 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" N 61-ФЗ от 12.04.2010 (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ) понятие, используемое в настоящем Федеральном законе, в том числе взаимозаменяемый лекарственный препарат - 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.

Согласно пункту 1 статьи 27.1 Федерального закона N 61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством с учетом следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

б) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Согласно подпункту "ф" пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона N 61-ФЗ государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, сведения о взаимозаменяемости лекарственного препарата.

Следовательно, взаимозаменяемость лекарственных препаратов предусматривает указание сведений о взаимозаменяемости в государственном реестре лекарственных средств. В настоящее время в таком государственном реестре отсутствуют сведения о взаимозаменяемости лекарственных средств с МНН Гемцитабин.

Кроме того, в данном случае требования к товару - "Оксалиплатин со следующими характеристиками: лиофилизат или концентрат для приготовления раствора 150 мг\* №1. Для использования в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели), были обусловлены объективными потребностями заказчика с учетом специфики его деятельности и использования препарата исходя из оптимальных схем терапии пациентов.

Довод ООО «Торговый дом «ВИАЛ», в части установления заказчиком необъективного описания объекта закупки, что приводит к ограничению конкуренции, Комиссия также считает необоснованным.

Из положений Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые соответствуют его потребностям с учетом специфики его деятельности (в нашем случае деятельности медицинского учреждения) и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок, поскольку потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований, а применительно к указанию конкретных требований к товарам (лекарственным препаратам) должен также учитываться и медицинский аспект.

Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика и не предусмотрена обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам.

Таким образом, следует, что Заказчик при осуществлении закупки и описании объекта закупки должен установить требования к закупаемому товару (работам, услугам), что бы в последующем приобрести товар (работ, услуги) с характеристиками, удовлетворяющими потребности заказчика и в то же время не ограничить количество участников закупки.

Кроме того, поскольку предметом электронного аукциона (реестровый номер торгов 0131200001017006455) являлась поставка товара (лекарственного препарата - тобрамицина) для нужд государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер», а не на изготовление вышеназванного лекарственного средства, в связи с чем, участником данной закупки могло выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, соответствующее требованиям действующего законодательства в части осуществления деятельности по поставке лекарственных средств, при этом могли принять участие лица, не являющиеся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям Заказчика.

Доказательства того, что сформированные Заказчиком требования к объекту закупки (лекарственному средству) привели к ограничению количества участников закупки Обществом не представлено.

В процессе рассмотрения жалобы Заявителя, Комиссия установила, что указанным в документации об аукционе характеристикам лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин соответствуют следующие лекарственные средства: Платикад (ЗАО «Биокад», Россия), Оксалиплатин Медак (медак ГмбХ-Германия), Экзорум (ООО «Верофарм», Россия), Оксатера (лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А., аргентина), что также свидетельствует об отсутствии ограничения количества участников закупки.

Следует отметить, что отсутствие у ООО «Торговый дом «ВИАЛ» возможности поставить товар (лекарственный препарат- Оксалиплатин) с характеристиками, требуемыми Заказчиком, не свидетельствует о том, что Заказчиком ограничено число участников закупки.

Дана правовая позиция подтверждается постановлением Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 04.10.2017г. по делу №А67-9380/2016.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу об отсутствии в

действия заказчика и уполномоченного органа нарушений законодательства о контрактной системе.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок

**р е ш и л а:**

признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежский областной клинический онкологический диспансер» и уполномоченного органа — 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 субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями (реестровый номер торгов 0131200001017006455) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена - 19.01.2018 г.

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

Председатель Комиссии Д.Ю. Чушкин

Члены комиссии Н.И. Сисева

Р.В. Колмаков