

## **РЕШЕНИЕ**

по делу № 74/2019-КС о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

16 января 2019 года  
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия)

рассмотрев жалобу ООО «Вектор-Фарм» (далее – Заявитель) на действия министерства здравоохранения КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Интерферон альфа-2» (извещение № 0318200063918003936) в части нарушения 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),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлено требование, автоматически исключающих из состава потенциальных участников размещения заказа поставщиков, имеющих аналогичные, взаимозаменяемые лекарственные препараты с МНН «Интерферон альфа 2b»;

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой Заказчик не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – министерством здравоохранения КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Интерферон альфа-2» (извещение № 0318200063918003936).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 002 550,50 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно 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 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.

Согласно п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

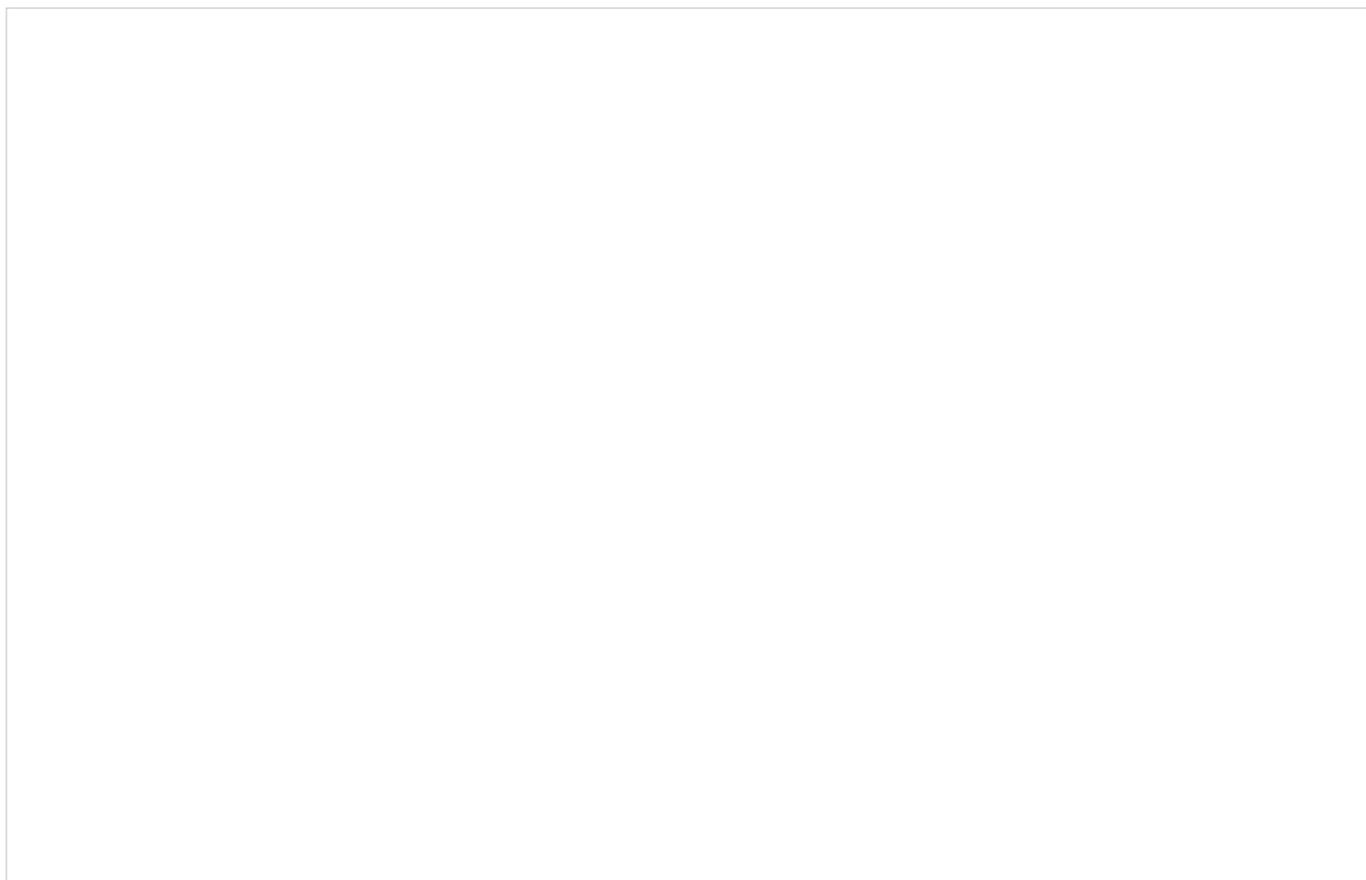
б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар,

который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании описания объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон №» 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, Ч.2 ст.93 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:



В соответствии с п.6) ч.1 ст.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](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона

Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Федеральным Законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено требование взаимозаменяемости лекарственных препаратов. В соответствии с п. 12.3 ст. 4 вышеназванного Закона, «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. Аналогичными лекарственными препаратами являются препараты с одинаковыми МНН. Согласно перечисленным критериям лекарственные препараты с различными международными непатентованными наименованиями Интерферон альфа 2 и Интерферон альфа 2b, не могут рассматриваться на предмет взаимозаменяемости. Взаимозаменяемость определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации и является исключительной компетенцией комиссии экспертов Федерального Государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения РФ.

Любые выводы касательно взаимозаменяемости препаратов, сделанные другими органами или организациями, не могут являться законными. Терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарат каждого производителя. Эти доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой.

Схема лечения лекарственными препаратами подбирается индивидуально каждому больному. Вывод о терапевтическом воздействии на пациента лекарственного препарата относится к компетенции специалистов соответствующих медицинских учреждений. На практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

Также, в соответствии с письмом Федеральной антимонопольной службы от 09.04.2014 № АК/13610/14 о рассмотрении обращения ООО «Вектор-Фарм» о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием Интерферон альфа 2b, подробно разъяснены критерии взаимозаменяемости препаратов с вышеназванным международным непатентованным наименованием, в том числе указано, что аналогичными лекарственными препаратами являются препараты с одинаковыми МНН и отсутствует указание на взаимозаменяемость Интерферона альфа 2 и Интерферон альфа 2b.

Таким образом, требования, установленные Заказчиком в Разделе «Описание объекта закупки» не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Вектор-Фарм» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 031200063918003936).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

