

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

О НАЗНАЧЕНИИ ДЕЛА № 02-17/2016-003 О НАРУШЕНИИ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

К РАССМОТРЕНИЮ

30 ноября 2016 г.

г. Иваново

Председатель Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия)

УСТАНОВИЛ:

10.11.2016 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Сервис-Фарм» на действия ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (МНН – Эпоэтин альфа) для нужд ОБУЗ «ИВОКБ» (извещение № 0133200001716003186).

Согласно жалобе Заказчиком были установлены незаконные требования к лекарственному средству с МНН «Эпоэтин альфа», а именно: первичная упаковка (потребительская тара) – в шприцах, объем потребительской тары – 0.25 мл, вторичная упаковка (потребительская тара) – №6. Кроме того, на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств из всех зарегистрированных лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» лишь один соответствует всем требованиям, предъявляемым Заказчиком, а именно: «Эральфон», ЗАО «ФармаФирма»Сотекс». По мнению Заявителя, установление подобных требований нарушает положения п. 1 ч. 1 ст. 33 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), а также создает ограничение количества участников электронного аукциона и является нарушением ст. 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции».

Ивановским УФАС России по результатам рассмотрения указанной жалобы установлено следующее.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно ч. 1 ст. 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте

антимонопольного законодательства.

Согласно п. 2 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно п. 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, именно МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В соответствии со ст. 27.1 Закона об обращении лекарственных средств взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров: эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, эквивалентность лекарственной формы, эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения, идентичность способа введения и применения, 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, соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

В связи с тем, что свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные (по МНН, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты относятся к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением особых случаев, когда невозможность замены между лекарственными препаратами с одним МНН и разными торговыми наименованиями определена в процессе их применения.

Исходя из вышеизложенного, лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения

первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Таким образом, не указав в документации о закупке возможность поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также поставки с иным объемом наполнения, Заказчик ограничил участников закупки, которые могут поставить препарат с МНН «Эпоэтин альфа», но в иной дозировке и/или с другим объемом первичной упаковки.

Кроме того, согласно ГРЛС с МНН «Эпоэтин альфа» зарегистрировано 5 различных торговых наименований лекарственных препаратов (Бинокрит, Эпрекс, Эральфон, Аэприн, Эпокрин). Однако требованиям Заказчика, установленным в документации о закупке, соответствует лишь один из пяти зарегистрированных препаратов, а именно «Эральфон», производимый ЗАО «ФармаФирма «Сотекс». Между тем, согласно сведениям ГРЛС лекарственный препарат с МНН «Эпоэтин альфа» может поставляться в ампулах или в шприцах. Таким образом, указание в аукционной документации на возможность поставки препарата только одной формы без указания «эквивалент» является неправомерным требованием к товару, которое может повлечь ограничение количества участников закупки, так как отстраняет от участия лиц, которые могут поставить это же лекарственное средство в иной форме выпуска.

В соответствии с ч. 1 ст. 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

В действиях ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» усматриваются признаки нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, поскольку в соответствии с документацией электронного аукциона №0133200001716003186 к участию в аукционе не будут допущены заявители, предложившие взаимозаменяемые лекарственные средства с МНН «Эпоэтин альфа», имеющие иную первичную и вторичную упаковку, чем указано в извещении и аукционной документации.

На основании изложенного издан приказ Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области от 30.11.2016 № 081 о возбуждении дела и создании комиссии по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства по признакам нарушения областным бюджетным учреждением здравоохранения «Ивановская областная клиническая больница» (153040, г. Иваново, ул. Любимова, д.1, ИНН: 3728025983) ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

руководствуясь частью 13 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Назначить дело № 02-17/2016-003 к рассмотрению **на 09 декабря 2016 года в 10 часов 00 минут** по адресу: г. Иваново, ул. Жарова, д. 10, каб. 410.

2. Привлечь к участию в рассмотрении дела в качестве:

- заявителя – ООО «Сервис-Фарм» (119334, г. Москва, пр-д Донской 5-й, д. 15, стр. 5),

- ответчика – ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» (153040, г. Иваново, ул. Любимова, д.1, ИНН: 3728025983).

3. ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» до 09.12.2016 представить в Ивановское УФАС России письменные пояснения по обстоятельствам указанного дела.

Явка представителей ответчика (с документами, подтверждающими полномочия либо доверенностью на участие в рассмотрении дела) обязательна.

Подпись председателя Комиссии