

Комиссия  
Карельского  
УФАС  
России  
по  
контролю  
в  
сфере  
закупок  
для  
государственных  
и  
муниципальных  
нужд  
в  
составе:

**<...> – заместитель Председателя Комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;**

<...  
>  
–  
член  
Комиссии,  
старший  
государственный  
инспектор  
отдела  
контроля  
органов  
власти  
и  
закупок  
Карельского  
УФАС  
России;

<...  
>  
–  
член  
Комиссии,  
ведущий  
специалист  
–  
эксперт  
отдела  
контроля  
органов  
власти  
и  
закупок  
Карельского  
УФАС  
России;

в присутствии представителей Заказчика - ГБУЗ «РОД» <...>, <...> (доверенности в материалах дела);

в присутствии представителя Заявителя – ООО «Биотэк» <...> (копия доверенности в материалах дела);

рассмотрев жалобу ООО «Биотэк» на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ «РОД» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Абиратерон) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер» (извещение № 0306200011419000043) (далее – Аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

#### **УСТАНОВИЛА:**

В своей жалобе Заявитель указывает, что его права и законные интересы нарушены действиями комиссии Заказчика, которая в нарушение пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе допустила к участию в аукционе и признала его победителем ЗАО «БИОКАД», представившего в составе своей заявки информацию о товаре, несоответствующую требованиям части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Так, в составе заявке ЗАО «БИОКАД» к поставке предложен лекарственный препарат с торговым наименованием «Абиратерон», лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг» (регистрационное удостоверение № ЛП-004919 от 12.07.2018, держатель РУ – ЗАО «БИОКАД», Россия), который не включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Кроме того, цена на указанный препарат, предложенный в составе заявки ЗАО «Биокад», отсутствует в Государственном реестре предельных отпускных цен на лекарственные препараты.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит признать жалобу обоснованной, выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе путем аннулирования электронного аукциона.

Заказчик в представленных письменных пояснениях (исх.№ 443 от 22.03.2019) с доводами, указанными в жалобе, не согласился, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена Главным врачом ГБУЗ «РОД» <...> и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) 15.02.2019.

Номер извещения: 0306200011419000043.

Краткое наименование электронного аукциона: поставка лекарственных препаратов (Абиратерон) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер».

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: ГБУЗ «РОД».

Начальная (максимальная) цена контракта: 6 250 137,60 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от

07.03.2019 №0306200011419000043-1, в адрес Заказчика поступили 3 (три) заявки. По результатам рассмотрения первых частей заявок все заявки были допущены к участию в аукционе.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 14.03.2019 № 0306200011419000043-3, победителем аукциона признано ЗАО «Биокад» с предложенной ценой контракта 6 062 633,46 рублей.

Рассмотрение жалобы назначено на 29.03.2019 в 11 час. 00 мин., состоялось в указанное время. В связи с необходимостью получения дополнительной информации в рассмотрении настоящей жалобы объявлен перерыв до 10 час. 00 мин. 01.04.2019.

После перерыва рассмотрение жалобы продолжилось Комиссией в прежнем составе без участия представителей сторон.

**Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителей Заказчика, представителя Заявителя, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:**

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с частью 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Статья 33 Закона о контрактной системе предписывает заказчику при описании в документации о закупке объекта закупки руководствоваться правилами, изложенными в указанной статье.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, определены постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее - Постановление № 1380).

Согласно пункту 2 Постановления № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой

150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе определено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению.

Согласно пунктам 1, 2 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара должна содержать следующую информацию:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) 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 Закона о контрактной системе);

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.

Согласно части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Частью 3 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, что по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 указанной статьи.

Часть 4 статьи 67 Закона о контрактной системе предусматривает следующие основания для

отказа в допуске участнику электронного аукциона к участию в нем:

- 1) непредоставление информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, не допускается.

Описание объекта закупки, установленное в разделе 3 «Техническое задание» документации об аукционе, содержит следующие требования к товару с МНН «Абираторен»:

№ п/п	Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), качественным характеристикам и прочим конкретным показателям товара (параметры эквивалентности)					
	Международное непатентованное наименование	Лекарственная дозировка*	форма,	Срок годности на день поставки товара от срока, указанного на упаковке (мес)	Ед изм.	Кол-во
1	Абираторен	таблетки, 250 мг		не менее 16 мес.	шт	3840

\*\* - Поставщик может предложить лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве (п.2, п/п «б» постановления № 1380 от 15.11.2017г.: допускается установление лекарственного препарата без установления кратности).

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представитель Заявителя пояснил, что извещение о проведении электронного аукциона является неотъемлемой частью документации о таком аукционе.

Поскольку в извещении установлено, что требуемый к поставке лекарственный препарат с МНН «Абираторен» включен в Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, аукционная комиссия должна была признать заявку ЗАО «БИОКАД» несоответствующей требованиям документации об аукционе, ввиду предоставления лекарственного препарата, не включенного в вышеуказанный перечень.

В свою очередь, представители Заказчика пояснили, что форма извещения, формируемая в единой информационной системе в сфере закупок, включает в себя сведения о наличии или отсутствии лекарственного препарата в перечне жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации (далее – Перечень ЖНВЛП).

Заказчику при формировании извещения в ЕИС необходимо выбрать вышеуказанную информацию, иначе опубликовать закупку будет невозможно.

Кроме того, при составлении технического задания были использованы данные коммерческих предложений и Государственного реестра лекарственных препаратов (<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), согласно которому на сегодняшний день в Российской Федерации зарегистрировано не менее восьми лекарственных препаратов с характеристиками, соответствующими техническому заданию документации об аукционе:

Международное непатентованное наименование	Наименование держателя или владельца	Страна держателя или владельца	Дата	Дата окончания	Дата	Состо
или	Форма	регистрационного регистрационного	Регистрационный	государственной	действ. рег.	переоформления
Торговое						

наименование	группировочное (химическое) наименование	выпуска	удостоверения лекарственного препарата	удостоверения лекарственного препарата	номер	регистрации	уд.	РУ	
Абиратерон АФ	Абиратерон	таблетки;	Общество с ограниченной ответственностью "АБИРОФАРМ" (ООО "АБИРОФАРМ")	Россия	ЛП-005171	08.11.2018	08.11.2023	Д	
Теронред	Абиратерон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Д-р Редди'с Лабораторис ЛТД	Индия	ЛП-005021	30.08.2018	30.08.2023	Д	
Абиратерон	Абиратерон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	Россия	ЛП-004919	12.07.2018	12.07.2023	Д	
Абиратерон-ТЛ	Абиратерон	таблетки;	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")	Россия	ЛП-004543	15.11.2017	15.11.2022	Д	
Абитера	Абиратерон	таблетки;	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	Россия	ЛП-004531	13.11.2017	13.11.2022	Д	
Зитига	Абиратерон	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	ООО "Джонсон & Джонсон"	Россия	ЛП-003965	15.11.2016	15.11.2021	12.12.2017	Д
Абиратерон НВ	Абиратерон	таблетки;	ООО "НьюВак"	Россия	ЛП-003831	14.09.2016	14.09.2021	Д	
Амиранта	Абиратерон	таблетки;	Лаборатория Тютюр С.А.С.И.Ф.И.А.	Аргентина	ЛП-003630	16.05.2016	16.05.2021	Д	
Зитига	Абиратерон	таблетки;	ООО "Джонсон & Джонсон"	Россия	ЛП-001632	06.04.2012	05.07.2018	Д	

В соответствии с приложением № 1 к распоряжению Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 2738-р в Перечень ЖНВЛП на 2019 год входит лекарственный препарат с МНН «Абиратерон» только с лекарственной формой – таблетки. Поэтому лекарственные препараты с торговыми наименованиями: «Теронред», «Абиратерон», «Зитига» не входят в вышеуказанный перечень, в связи с чем, для их оборота (реализация, получение, отпуск, применение) не требуется регистрация цены.

Кроме того, перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов был создан в целях регулирования цен на лекарственные средства. Задачей государственного регулирования цен на лекарственные препараты является повышение доступности лекарственных средств для населения и лечебно-профилактических учреждений.

Закон о контрактной системе не содержит запрета на закупку лекарственных препаратов, не включенных в вышеуказанный перечень.

В соответствии с подпунктами а) и б) пункта 2 Постановления № 1380 поставщик вправе предложить эквивалентную форму лекарственного препарата (таблетки или таблетки покрытые пленочной оболочкой) в кратной дозировке или двойном количестве, в связи с чем, к участию в аукционе могут быть допущены хозяйствующие субъекты, предложившие лекарственный препарат Абиратерон в дозировке, соответствующей требованиям, указанным в документации, а именно: 250 мг или в кратной дозировке или двойном количестве в лекарственной форме для приема внутрь (таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой и др.).

Кроме того, лекарственные формы «таблетки» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» являются эквивалентными лекарственными формами. Эквивалентность данных лекарственных форм основана на положениях статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращениях лекарственных средств», пунктом 2 части 1 которого установлено, что «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».

После перерыва в заседании Комиссии Карельского УФАС России в материалы дела были представлены письменные пояснения заинтересованного лица – ЗАО «БИОКАД» (вх. № 1616 от 01.04.2019), предложившего в составе заявки следующий лекарственный препарат:

МНН	Торговое наименование / Сведения о качественных характеристиках товара, форма выпуска	Производитель	Нормативный срок годности	Страна происхождения товара
Абиратерон	Абиратерон, <b>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</b> , 250 мг №120	Владелец РУ: ЗАО "БИОКАД" - Россия; Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- ОАО "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА") - Россия.	2 года	РОССИЯ

Данный препарат (регистрационный номер – ЛП 004919) признан взаимозаменяемым референтному (оригинальному) лекарственному препарату (регистрационный номер – ЛП 001632):

МНН	Торговое наименование / Сведения о качественных характеристиках товара, форма выпуска	Производитель	Нормативный срок годности
Абиратерон	Зитига®, <b>таблетки</b> , 250 мг №120	Владелец РУ: ООО "Джонсон & Джонсон"- Россия; Пр. готовой ЛФ - Патеон Инк., Канада; Патеон Франс, Франция Перв.Уп., - Патеон Инк., Канада; Янссен-Силаг С.п.А., Италия Втор.Уп.,Вып.к.- Янссен- Силаг С.п.А., Италия	2 года

Информация о взаимозаменяемости является открытой и отражается в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>).

В соответствии со статьей 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП не могут быть реализованы и отпущены до момента регистрации предельной отпускной цены на такие препараты. Данное требование установлено с целью контроля цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. С учетом ценности таких лекарственных препаратов завышение цены на них недопустимо.

Лекарственный препарат «Абиратерон» производства ЗАО «БИОКАД» не включен в Перечень ЖНВЛП, хотя и является взаимозаменяемым лекарственному препарату «Зитига» (МНН «Абиратерон») производства ООО «Джонсон & Джонсон», который включен в Перечень ЖНВЛП. Разница данных препаратов заключается только в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки» соответственно. При этом оба препарата достигают одинаковый терапевтический эффект.

Предельная отпускная цена на лекарственные препараты с МНН «Абиратерон», включенные в перечень ЖНВЛП, зарегистрирована.

Однако в ходе аукциона, проведенного Заказчиком, победителем закупки признано ЗАО «БИОКАД», предложившее поставить препарат, не включенный в перечень ЖНВЛП. То есть, в ходе

конкурентной борьбы Заказчику в соответствии с его потребностью предложен требуемый препарат по максимально низкой цене. Отсутствие зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства ЗАО «БИОКАД» не воспрепятствовало снизить цену и предложить ее ниже, чем у Заявителя по жалобе, предложившего в составе заявки препарат, включенный в перечень ЖНВЛП.

Таким образом, с учетом установленной взаимозаменяемости лекарственного препарата производства ЗАО «БИОКАД» (не включен в ЖНВЛП) и референтного лекарственного препарата производства ООО «Джонсон & Джонсон» (включен в ЖНВЛП), признание в качестве победителя аукциона участника, предложившего большую цену, будет не соответствовать законодательству о контрактной системе, но и нарушать принцип эффективного расходования бюджетных средств.

На основании анализа указанных норм, Комиссия Карельского УФАС России установила, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Заказчиком при описании объекта закупки учитывалась необходимость достижения конечного результата - закупки лекарственного препарата, необходимого для обеспечения прав граждан на своевременную, качественную и высокотехнологическую медицинскую помощь; при описании объекта закупки использовались объективные характеристики, соответствующие указанной потребности заказчика.

В рассматриваемом случае, Комиссия Карельского УФАС России установила факт отсутствия ограничения количества участников рассматриваемой закупки: на участие в аукционе было подано 3 (три) заявки, 2 (два) участника принимали участие в аукционе, соответственно, цель закупки достигнута, по результатам конкурентной процедуры выявлен победитель.

На основании вышеизложенного, Комиссия Карельского УФАС России не усматривает в действиях комиссии Заказчика нарушений пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в части допуска к участию в аукционе ЗАО «БИОКАД» и признании его победителем.

Руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Биотэк» на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ «РОД» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Абиратерон) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия «Республиканский онкологический диспансер» (извещение № 0306200011419000043) необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3 месяцев со дня вынесения.*

Заместитель Председателя Комиссии

\_\_\_\_\_ <...>

Члены  
комиссии

\_\_\_\_\_

<...  
>

\_\_\_\_\_ <...>