Дата оглашения решения: 13 октября 2016 года
Иваново

город

Дата изготовления решения: 18 октября 2016 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе:

председателя Комиссии: <...>;

членов Комиссии: <...>,

при участии представителей:

ЗАО «БИОКАД» (далее – Заявитель, Общество): <...>,

ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик): <...>,

в отсутствие представителей Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) (уведомлены надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

06.10.2016 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» на действия ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата противоопухолевого в соответствии со спецификацией (извещение № 0133200001716002813).

По мнению Заявителя, при формировании документации об электронном аукционе Заказчиком были нарушены нормы 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).

По мнению Заявителя, проведение электронного аукциона на поставку лекарственных средств с международным непатентованным наименованием (МНН) «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» без возможности поставки эквивалента не соответствует требованиям Закона о контрактной системе и ведет к

ограничению конкуренции, так как согласно реестру лекарственных средств на территории Российской Федерации лекарственное средство с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» зарегистрировано за единственным торговым наименованием – «Бейодайм®», владельцем регистрационного удостоверения которого является ЗАО «Р-Фарм». При этом Общество указывает, что согласно п. 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 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) 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. Также Заявитель сообщает, что надбавка от стоимости ввоза на территорию Российской Федерации лекарственного средства с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» составляет более 401%, так как стоимость закупаемого Заказчиком лекарственного средства превышает стоимость препаратов Пертузумаб и Трастузумаб, закупаемых одновременно не в форме набора, более чем в 5 раз. Таким образом, закупка лекарственного средства с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» в форме проведения электронного аукциона нарушает требования Закона о контрактной системе. Заявитель полагает, что данная закупка должна быть произведена путем запроса предложений.

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представитель на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указал, что ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» не согласен с доводами Заявителя, так как нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

29.09.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) было размещено извещение №0133200001716002813 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата противоопухолевого в соответствии со спецификацией.

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: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта

закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно 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 п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе 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.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе.

Исходя из раздела III «Спецификация» документации об электронном аукционе, предметом закупки является лекарственное средство со следующими

характеристиками:

№ п/п	МНН	Характеристики		Ед. изм.	Кол- во
1	Пертузумаб + Трастузумаб (набор)	Лекарственная форма Пертузумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий	упак	6
		Дозировка	420мг/14мл		
		Первичная упаковка (потребительская тара)	флакон		
		Объем потребительской тары	14 мл.		
		количество препарата во вторичной упаковке	№1		
		Лекарственная форма Трастузумаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий		
		Дозировка	440 мг.		
		Первичная упаковка (потребительская тара)	флакон		
		Объем потребительской тары	440мг.		
		количество препарата во вторичной упаковке	№1		
		Комплектность (состав упаковки)	Растворитель - бактериостатическая вода для инъекций.		

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). Ст. 33 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено ведение государственного реестра лекарственных средств.

Согласно государственному реестру лекарственных средств МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» соответствует только одно торговое наименование лекарственного средства – «Бейодайм®», владельцем регистрационного удостоверения которого является ЗАО «Р-Фарм». Данный набор состоит из лекарственного препарата «Перьета®», зарегистрированного под МНН «Пертузумаб», лекарственного препарата «Герцептин®», зарегистрированного под МНН «Трастузумаб» и растворителя «бактериостатическая вода для инъекций».

В соответствии с п. 5 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

По мнению Комиссии Ивановского УФАС России, набор является формой выпуска, а не лекарственной формой, в соответствии с чем, данная форма выпуска не влияет на достижение необходимого лечебного эффекта.

Таким образом, лекарственное средство с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» и комбинация однокомпонентных лекарственных средств с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» являются взаимозаменяемыми. В связи с чем, указание Заказчиком в документации о закупке требования к поставке лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» без возможности поставки эквивалента, а именно: лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» не в форме набора, влечет за собой ограничение количества участников закупки, что нарушает требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, согласно п. 2 Постановления 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.

Как было установлено, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств в настоящее время на территории Российской Федерации под МНН «Пертузумаб» зарегистрирован единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Перьета®».

На основании изложенного, включение в один предмет закупки (один лот) лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» с начальной (максимальной) ценой контракта (ценой лота), превышающей 1 тыс. рублей, нарушает требования, установленные п. 2 Постановления. В связи с чем, закупка лекарственного средства с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» с указанием возможности поставки эквивалента, а именно: лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» путем проведения электронного аукциона при начальной (максимальной) цене контракта (цене лота), превышающей 1 тыс. рублей, также не соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Между тем, согласно п. 19 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 929 600,00 рублей. Таким образом, начальная (максимальная) стоимость единицы закупаемого лекарственного средства составляет 321 600,00 рублей.

Согласно пояснениям представителя Заявителя, данным на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, указанная цена превышает декларируемую стоимость

лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб», закупаемых одновременно не в форме набора, более чем на 401%, что говорит о сверхприбыли, получаемой производителем и поставщиком.

Однако в соответствии с пояснениями представителя Заказчика, данными на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб» является жизненно необходимым для двух пациентов, находящихся на лечении в ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», о чем свидетельствуют медицинские назначения лечащих врачей. Ввиду того, что, согласно письму производителя и владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб» Компания «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» № ОКР-ЛА-56 от 25.05.2016, данное лекарственное средство поставляется на территорию Российской Федерации только в виде лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)», Заказчик вынужден закупать указанный препарат в форме выпуска «набор».

Вместе с тем, согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.**

В соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный ст. 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года №152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрена возможность закупать лекарственные средства с указанием торгового наименования лишь в случае проведения запроса предложений. В связи с чем, закупка ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» лекарственного средства с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» путем проведения электронного аукциона нарушает требования п. 1 ч. 1 ст. 64 и п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что выявленное нарушение Закона о контрактной системе свидетельствует о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.1 ст. 7.30 Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» на действия ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата противоопухолевого в соответствии со спецификацией (извещение №0133200001716002813) обоснованной.
2. Установить в действиях Заказчика нарушение п. 1 ч. 1 ст. 64, п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Подписи членов Комиссии.

ПРЕДПИСАНИЕ

Дата принятия: 13 октября 2016 года
Иваново

город

Дата изготовления: 18 октября 2016 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок в составе:

председателя Комиссии: <...>;

членов Комиссии: <...>,

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» на действия ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата противоопухолевого в соответствии со спецификацией (извещение № 0133200001716002813), на основании ст. 99, 106 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) и своего решения № 07-15/2016-245 от 13.10.2016,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику - ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» (153040, г. Иваново, ул. Любимова, д. 5), Уполномоченному органу - Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области (153000, г. Иваново, пр. Ленина, д. 16) устранить нарушение Закона о контрактной системе, для чего в срок до 26.10.2016:

- отменить все составленные в ходе проведения электронного аукциона протоколы;

- аннулировать электронный аукцион на поставку лекарственного препарата противоопухолевого в соответствии со спецификацией (извещение №0133200001716002813);

- разместить соответствующую информацию на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru/>).

2. Оператору электронной площадки – ООО «РТС-тендер» (127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1) обеспечить возможность исполнения настоящего предписания.

3. Заказчику – ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», Уполномоченному органу - Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области сообщить в Ивановское УФАС России о выполнении настоящего предписания до 28.10.2016.

Подписи членов Комиссии