

## РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА-1469/2016

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

11 октября 2016 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Заместитель Председателя Комиссии, заместитель руководителя управления

Члены Комиссии:

в присутствии представителя заказчика – министерства здравоохранения Краснодарского края (удостоверение), в присутствии представителя уполномоченного органа – департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края (по доверенности), в присутствии представителя ЗАО «БИОКАД» (по доверенности), рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» (далее Заявитель) на действия заказчика – министерство здравоохранения Краснодарского края при проведении уполномоченным органом – департаментом по регулированию контрактной системы Краснодарского края открытого электронного аукциона № 0318200063916002083 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Трастузумаб» в части нарушения законодательства о контрактной системе,

УСТАНОВИЛА:

ООО «БИОКАД» считает, что документация составлена с нарушениями 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): в описании объекта закупки установлены требования к характеристикам товара, которым соответствует единственный зарегистрированный препарат Герцептин, что ограничивает количество участников закупки. Лекарственные препараты с МНН трастузумаб в лекарственных формах «раствор для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5 мл» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» являются взаимозаменяемыми и должны допускаться для поставки в рамках указанного электронного аукциона, а установленные требования к лекарственной форме нарушают требования п.1), п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. В случае, если заказчику требовалось осуществить закупку препарата с торговым наименованием Герцептин в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» по медицинским показаниям, закупка должна быть проведена в форме запроса предложений. Обязательное требование к лекарственной форме препарата «раствор для подкожного введения» влечет неэффективное расходование бюджетных средств.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился. Аукционная

документация разработана с учетом положений Закона о контрактной системе. Товар, являющийся объектом закупки, находится в свободной продаже. Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика, не предусмотрена обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам. К настоящему моменту ни один из биоподобных лекарственных препаратов не был признан взаимозаменяемым в отношении лекарственного препарата с МНН «Трастузумаб» с формой выпуска – раствор для подкожного введения и в дозировке 600мг/5мл в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ и в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – департаментом по регулированию контрактной системы Краснодарского края на сайте Единой информационной системы размещены извещение и документация электронного аукциона № 0318200063916002083 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Трастузумаб». Начальная (максимальная) цена контракта – 2 786 571,20 рублей. Заказчик – министерство здравоохранения Краснодарского края.

Заявитель указывает, что требование заказчика – раствор для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5мл является чрезмерным и влечет ограничение количества участников закупки.

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.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. Конкурсная документация 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;

б) если объектом закупки являются лекарственные средства документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. 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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги потребностям заказчика. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться (ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе).

В Описании объекта закупки заказчиком указаны требования к закупаемому лекарственному средству (МНН Трастузумаб) раствор для подкожного введения 600мг/5 мл, 5мл.

Согласно ч.3 ст.3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года.

На территории Российской Федерации в государственном реестре лекарственных средств под МНН Трастузумаб зарегистрированы лекарственные препараты с торговым наименованием «Гертикад» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» 150мг и 440мг, производства ЗАО «БИОКАД»; с торговым наименованием «Герцептин» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» 600мг, и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» 20мг и 40мг, производства Ф.Хоффман-Ля-рош Лтд. (Швейцария).

Письмом от 26.08.2016 № ИА/58910/16 ФАС России указано, что разъяснения, направленные ФАС России по вопросам закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, являются официальной позицией и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

Согласно письму ФАС России от 23.12.2015 №АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» указало,

что лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения» в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

Наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе указание конкретных лекарственных форм препаратов (письмо ФАС России от 09.06.2015 №АК/28644/15).

Таким образом, требование заказчика в отношении лекарственной формы препарата «раствор для подкожного введения» сокращает число товаров, соответствующих требованиям заказчика, до одного торгового наименования, и ограничивает количество участников закупки, что нарушает п.1) ч.1 ст.64, п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе и содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного КоАП.

Комиссия, руководствуясь ч.15 ст.99, ст.105, ч.8 ст.106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной.
2. Признать в действиях заказчика – министерства здравоохранения Краснодарского края нарушение п.1) ч.1 ст.64, п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.
3. Уполномоченному органу (отраслевой комиссии) – департаменту по регулированию контрактной системы Краснодарского края, заказчику – министерству здравоохранения Краснодарского края выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

Настоящее решение может быть обжаловано в установленном законом порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии

**ПРЕДПИСАНИЕ № 492**

по делу № ЭА-1469/2016

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

11 октября 2016 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Заместитель Председателя Комиссии, заместитель руководителя управления

Члены Комиссии: в присутствии представителя заказчика – министерства здравоохранения Краснодарского края (удостоверение), в присутствии представителя уполномоченного органа – департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края (по доверенности), в присутствии представителя ЗАО «БИОКАД» (по доверенности), на основании своего решения по делу № ЭА-1469/2016 от 11.10.2016, принятого по результатам рассмотрения жалобы ЗАО «БИОКАД» на действия заказчика – министерство здравоохранения Краснодарского края при проведении уполномоченным органом – департаментом по регулированию контрактной системы Краснодарского края открытого электронного аукциона № 0318200063916002083 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Трастузумаб» в части нарушения законодательства о контрактной системе, руководствуясь ч.15, ч.22, ч.23 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» (далее Закон о контрактной системе), предписывает уполномоченному органу (отраслевой комиссии) – департаменту по регулированию контрактной системы Краснодарского края, заказчику – министерству здравоохранения Краснодарского края устранить нарушение п.1) ч.1 ст.64, п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе путем отмены протоколов, составленных в ходе проведения электронного аукциона и внесения изменений в извещение и аукционную документацию в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и с учетом решения по делу ЭА-1469/2016 от 11.10.2016.

- оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения предписания. Отменить протокол проведения аукциона (при наличии). Уведомить участников, подавших заявки об отмене протоколов и внесении изменений в извещение и аукционную документацию (закупка № 0318200063916002083), о подачи заявок с внесением обеспечения заявки. Разблокировать денежные средства, внесенные участниками в качестве обеспечения заявок на участие в электронном аукционе.

Настоящее предписание должно быть исполнено в течение 5-ти рабочих дней с момента его получения.

**Заказчику, уполномоченному органу в письменном виде в срок до 18.11.2016 сообщить об исполнении предписания.**

Настоящее предписание может быть обжаловано в установленном законом порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

В случае невыполнения предписания в установленный срок Краснодарское УФАС России вправе применить меры ответственности в соответствии с законодательством.

Заместитель Председателя Комиссии