

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 373/2017 о нарушении

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

27 марта 2017 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 (далее – Комиссия), рассмотрев жалобу ООО «Вектор-Фарм» (далее – Заявитель) на действия департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края (далее – Уполномоченный орган), министерства здравоохранения Краснодарского края (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Интерферон альфа-2b» (извещение № 0318200063917000158) 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 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует отказ в допуске к участию в электронном аукционе. А также, мнению Заявителя, требование «возможность использования в комплексной терапии при меланоме» в описание объекта закупки включаться не может. В соответствии с правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154, отсутствие в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата показаний к применению, указанных в инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата и защищенных действующим патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственного препарата. В соответствии с письмом ФАС России все препараты интерферона, присутствующие на российском фармацевтическом рынке, являются взаимозаменяемыми. Своими действиями заказчик исключает возможность участия в аукционе поставщиков, предлагающих аналогичный препарат.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласны. Заявка ООО «Вектор-Фарм» отклонена правомерно. В Государственном Реестре лекарственных средств зарегистрированы 11 торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Интерферон альфа-2b разных форм выпуска, из них 3 наименования (в том числе отечественного производства) в инструкции содержат информацию о возможности применения их при меланоме с указанием способов введения, дозировок и сроков лечения. В данном случае, потребность заказчика в препаратах, у которых инструкцией по применению установлена возможность использования в комплексной терапии при меланоме. Данная характеристика является целью обеспечить поставку того лекарственного препарата, который обеспечит его эффективное применение пациентами, больными меланомой, что полностью соответствует обязанностям заказчика, установленным законодательством об охране здоровья граждан.

Обоснованность действий заказчика также подтверждается судебной практикой с участием ООО «Вектор-Фарм» (А65-14389/2013). Закон № 61-ФЗ в редакции от 12.03.2014 (на момент составления письма ФАС России) не содержал каких-либо положений, раскрывающих понятие «взаимозаменяемость лекарственного препарата».

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – департаментом по регулированию контрактной системы Краснодарского края проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения: Интерферон альфа-2b» (извещение № 0318200063917000158). Заказчик - министерство здравоохранения Краснодарского края.

Начальная (максимальная) цена контракта – 8 676 076,50 рублей.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» заказчиком установлены требования к закупаемому лекарственному препарату, в том числе с указанием МНН Интерферон альфа-2b, а также с указанием на возможность использования в комплексной терапии при меланоме.

В соответствии с п.1), п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

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. 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;

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.

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).

По данной закупке закупается лекарственный препарат с МНН Интерферон альфа-2b для льготных категорий граждан Краснодарского края, согласно Регистру больных различными заболеваниями, в том числе, больных меланомой. Согласно пояснениям представителя заказчика, проанализированные и прошедшие защиту заявки муниципальных образований включаются в сводную заявку министерства здравоохранения Краснодарского края, по которой формируются лоты. В Государственном Реестре лекарственных средств зарегистрированы 11 торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Интерферон альфа-2b разных форм выпуска, из них 3 наименования (в том числе отечественного производства) в инструкции содержат информацию о возможности применения их при меланоме с указанием способов введения, дозировок и сроков лечения.

Таким образом, в данном случае заказчику необходима закупка препарата с возможностью использования его в комплексной терапии при меланоме. Данная характеристика является целью обеспечить поставку того лекарственного препарата, который обеспечит его эффективное применение пациентами, больными меланомой, что полностью соответствует обязанностям заказчика, установленным законодательством об охране здоровья граждан.

Таким образом, исходя из условий данной конкретной закупки, документация электронного аукциона № 0318200063916000292 не противоречит требованиям ст.33 Закона о контрактной системе, Федеральному закону «О защите конкуренции».

Согласно протоколу № 225-1/0318200063917000158 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 17.03.2017 г. ООО «Вектор-Фарм» (заявка № 11) отказано в допуске по основаниям, предусмотренным п. 1), п. 2) ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе, в связи с непредставлением и несоответствием информации, предусмотренной пп. «б» п. 1) ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, требованиям пп. «б» п. 1 поз. 37 разделов 2, 8, 9 аукционной документации, а именно:

- по поз. 1 не представлена информация о возможности использования в комплексной терапии при меланоме.

- конкретные показатели не соответствуют требованиям, установленным документацией электронного аукциона: по поз. 1 в графе «форма выпуска, дозировка, в соответствии с регистрационным удостоверением» (Согласно разделу 2 аукционной документации: раствор для инъекций или лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 3 млн. МЕ/мл 1 мл. Предложение участника: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 млн. МЕ).

В соответствии с пп. б) п.1) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе указано, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать при заключении контракта на поставку товара конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Поз. 37 Информационной карты (Раздел № 9 аукционной документации) установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией электронного аукциона, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Инструкцией по заполнению заявки на участие в электронном аукционе (Раздел № 8 аукционной документации) установлено, что предложение участника в отношении объекта закупки должно полностью соответствовать требованиям к такому объекту, установленным Заказчиком в Разделе 2 «Описание объекта закупки» документации.

В Разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации по поз. 1 «Интерферон альфа-2b» установлена форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением: раствор для инъекций или лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 3 млн. МЕ/мл 1 мл, а также установлены требования к качеству товара: в показаниях к применению возможность использования в комплексной терапии при меланоме.

В первой части заявки ООО «Вектор-Фарм» (п. 1 «Интерферон альфа-2b») указана форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением: «Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 3 млн. МЕ – флаконы (5) – уп. Яч. Контур. – пачки карт», что противоречит требованиям аукционной документации.

Кроме того, в первой части заявки ООО «Вектор-Фарм» (п. 1 «Интерферон альфа-2b» в графе «показания к применению» не указана возможность использования в комплексной терапии при меланоме.

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

В соответствии с п. 2) ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, отказ в допуске заявки ООО «Вектор-Фарм» не противоречит Закону о контрактной системе и аукционной документации.

Комиссия 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 № 0318200063917000158).

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