

## РЕШЕНИЕ

по делу № 647/18

о нарушении законодательства о контрактной системе

«13» ноября 2018 г. г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

К<...> – заместителя руководителя управления, начальника отдела контроля закупок;

членов Комиссии:

К<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

Т<...> – государственного инспектора отдела контроля закупок,

с участием представителей:

от заявителя – Общества с ограниченной ответственностью «Орбис Фарм», не явились, извещены;

от уполномоченного учреждения - Краевого государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Алтайского края», Ж<...> ;

от заказчика – Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Алтайская краевая клиническая детская больница» У<...>, Ф<...>

от третьего лица - Министерства здравоохранения Алтайского края, К<...>, рассмотрев жалобу ООО «Орбис Фарм» на действия уполномоченного учреждения, заказчика при проведении электронного аукциона № 0817200000318011180 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Эпоэтин альфа» согласно Федеральному закону от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

07.11.2018 г. ООО «Орбис Фарм» (далее – заявитель) обратилось в УФАС по Алтайскому краю с жалобой на нарушение законодательства РФ о контрактной системе уполномоченным учреждением, заказчиком при проведении электронного аукциона № 0817200000318011180 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Эпоэтин альфа».

Заявитель указывает, что его заявка была неправомерно отклонена аукционной комиссией по причине не предоставления сведений в части показателя «дополнительные требования по позиции «Эпоэтин альфа».

Заявитель считает, что заказчиком было неправомерно установлено дополнительное требование к лекарственному препарату с МНН Эпоэтин альфа об отсутствии в его составе вспомогательного вещества альбумин. Согласно государственному реестру лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) с МНН «Эпоэтин альфа» зарегистрировано 5 различных торговых наименования лекарственных препаратов (Эпрекс®, Эпокрин®, Эральфон®, Бинокрит®, Аэприн®). Все лекарственные препараты имеют одно и тоже активное вещество – рекомбинантный эритропоэтин человека, но только два препарата не содержат в составе вспомогательных веществ альбумин – это Эпрекс и Бинокрит.

Из описания объекта закупки следует, что для нужд заказчика возможна поставка только лекарственных препаратов с торговым наименованием Бинокрит® и Эпрекс®, что исключает поставку других препаратов с МНН Эпоэтина альфа с лучшими характеристиками.

При этом заявитель ссылается на Письмо ФАС России от 02.10.2009 № АГ/34528,

согласно которому лекарственные препараты с МНН Эпоэтин альфа, не содержащие альбумин, по своему действию полностью идентичны лекарственным препаратам с МНН Эпоэтин альфа его содержащим, по эффективности, и являются полностью взаимозаменяемыми лекарственными средствами. Обоснование необходимости указания отсутствия в составе лекарственного препарата альбумин в аукционной документации заказчика отсутствует. Заявитель указывает, что на его запрос о разъяснении дополнительных требований к препарату МНН Эпоэтин альфа (отсутствие в качестве вспомогательных веществ альбумина), заказчик разъяснений и обоснований не предоставил. Включение в аукционную документацию требования об отсутствии альбумина в составе вспомогательных веществ лекарственного препарата с МПП Эпоэтин альфа необоснованно и приводит к ограничению количества участников закупки.

На основании изложенного заявитель просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку, выдать заказчику предписание об устранении нарушений.

Представитель уполномоченного учреждения, представители заказчика, представитель третьего лица с доводами жалобы не согласились, привели обоснование своей позиции.

Ознакомившись с пояснениями сторон, изучив представленные документы, в ходе проведения внеплановой проверки Комиссия УФАС по Алтайскому краю пришла к следующим выводам.

18.10.2018 г. уполномоченным учреждением на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000318011180 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Эпоэтин альфа».

Согласно разделу «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчику требуется лекарственный препарат с МНН Эпоэтин альфа в лекарственной форме – раствор для внутреннего и подкожного введения, в составе которого отсутствует вспомогательное вещество альбумин.

При этом заказчиком дается обоснование указания дополнительного требования: альбумин может быть причиной развития следующих побочных реакций: крапивница, анафилактический шок, гипертермия, тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, боли в поясничной области, гипотензия, тахикардия. Во избежание развития выше указанных нежелательных побочных реакций у пациентов с тяжелой почечной патологией, а также с фармако-экономических позиций (дополнительные финансовые затраты на медикаменты при оказании неотложной помощи при возникновении побочных реакций) - по жизненным показаниям пациентам нефрологического профиля КГБУЗ «АККДБ» необходим эпоэтин альфа, не содержащий в составе альбумин.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 29.10.2018 г. заявителю было отказано в допуске к участию в электронном аукционе по причине: «Участником электронного аукциона не предоставлена информация, предоставление которой предусмотрено частью 3 статьи 66 Фед. закона №44-ФЗ и подпунктом б) пункта 2) части 9.3 Документации об электронном аукционе. В заявке участника не предоставлены конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным разделом V документации об электронном аукционе в части показателя «Дополнительные требования» позиции «Эпоэтин альфа» (п. 1 технического задания). Основание отказа: п.1 ч. 4 ст. 67 Фед. Закона № 44-ФЗ». В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки должен указывать функциональные,

технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

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

Заявителем был предложен лекарственный препарат Эральфон®, раствор для внутривенного и подкожного введения, 2000 МЕ, 1 мл – ампулы №10, держатель и производитель: Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс", Россия, РУ № АСР-006663/08 от 15.08.2008, в количестве 300 единиц, 30 упаковок. Сведения об отсутствии в составе препарата альбумина в заявке отсутствуют.

В соответствии с частью 3 статьи 656 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки товара первая часть заявки должна содержать:

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 настоящего Федерального закона);  
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 и части 4 статьи 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. Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;  
2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Поскольку заявителем в заявке не было указано значение показателя «дополнительное требование», аукционная комиссия правомерно отказала заявке в допуске к участию в электронном аукционе. Довод заявителя не обоснован. Довод заявителя о не предоставлении ответа на его запрос не соответствует действительности. Ответ на запросы был размещен заказчиком в единой информационной системе 23.10.2018 г. и соответствует заданному заявителем вопросу.

Вместе с тем в ходе проведения внеплановой проверки Комиссия по контролю закупок пришла к следующим выводам.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описание объекта закупки не должны включаться требования при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В силу части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания

отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно подпункту «г» пункта 5 «Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 (далее- Особенности) при описании объекта закупки не допускается указывать наличие (отсутствие) вспомогательных веществ.

В соответствии с пунктом 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно Письму ФАС России от 02.10.2009 № АГ/34528 ФАС России была проведена работа и собраны объемные данные для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов Эпрекс, не содержащий альбумин, и Эральфон, содержащий альбумин. Основываясь на анализе материалов, заключениях экспертов, представляющих медицинскую науку, клиницистов, ФАС России пришла к выводу о полной взаимозаменяемости лекарственных средств Эральфон и Эпрекс, которые обладают возможностью их применения на одной и той же группе больных по одним и тем же показаниям к применению с одинаковым терапевтическим эффектом без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одного лекарственного средства на другое. Все препараты, зарегистрированные единым МНН считаются идентичными независимо от состава вспомогательных веществ, а также то, что деление препаратов эпоэтина альфа по параметру наличия или отсутствия в их составе альбумина не может быть аргументировано клиническими доказательствами и может быть вызвано только приверженностью ряда специалистов к определенным торговым наименованиям препаратов.

На заседании Комиссии заказчик не предоставил документов, исследований, которые могли бы подтверждать обратное.

Таким образом, заказчиком в описании объекта закупки были установлены требования к товару, влекущие ограничение количества участников закупки. Действиями заказчика были нарушены требования части 1 статьи 33, части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, подпункта «г» пункта 5 Особенности.

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь статьей 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. признать жалобу ООО «Орбис Фарм» необоснованной;
2. признать действия заказчика при проведении электронного аукциона, выразившиеся в нарушении пункта 1 части 1 статьи 33, части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, подпункта «г» пункта 5 «Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380, неправомерными;

3. предписание заказчику об устранении нарушений Закона о контрактной системе не выдать в связи с нецелесообразностью;

4. передать материалы дела должностному лицу УФАС по Алтайскому краю для принятия решения о привлечении виновных лиц к административной ответственности.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии \_\_\_\_\_ К<...>

члены комиссии: \_\_\_\_\_ К<...>

\_\_\_\_\_ Т<...>