

1. Государственному заказчику –  
Министерству здравоохранения  
Республики Хакасия

ул. Крылова, 72, г. Абакан, Республика  
Хакасия, 655017

2. Министерству по регулированию  
контрактной системы в сфере закупок  
Республики Хакасия и его комиссии

ул. Кирова, 99Б, г. Абакан, Республика  
Хакасия, 655017

3. Государственному казённому  
учреждению Республики Хакасия  
«Межведомственный центр организации  
закупок»

ул. Вяткина, 4 А, г. Абакан, Республика  
Хакасия, 655017

4. ООО «КОСМОФАРМ»

ул. Стромынка, д. 19, корпус  
2, г. Москва, 107076

## **РЕШЕНИЕ**

### **по жалобе № 251/КС**

«19» сентября 2016 г.

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок в составе:

Председатель комиссии - «..», руководитель управления;

«..», Вр.и.о начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

Члены комиссии:

«..», ведущий специалист-эксперт отдела товарных, финансовых рынков и естественных монополий,

«..», специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

при участии сторон:

1. Уполномоченного органа – Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее - уполномоченный орган, Мингосзакуп Хакасии):

-«..», по доверенности от 21.07.2016 г. № 2,

2. Органа, уполномоченного на формирование заявки - Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Межведомственный центр организации закупок» (далее – Центр закупок):

-«...», на основании приказа от 08.09.2016 года № 240,

3. В отсутствии государственного заказчика - Министерства здравоохранения Республики Хакасия (далее – Минздрав РХ), уведомленного надлежащим образом о времени и месте заседания комиссии,

4. В отсутствии заявителя – Общества с ограниченной ответственностью «ООО «КОСМОФАРМ» (далее – ООО «ООО «КОСМОФАРМ»), уведомленного надлежащим образом о времени и месте заседания комиссии, и направившее ходатайство о рассмотрении жалобы в его отсутствие,

рассмотрев жалобу № 251/КС ООО «КОСМОФАРМ» на действия уполномоченного органа - Министерство по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, государственного заказчика – Министерства здравоохранения Республики Хакасия при проведении электронного аукциона на поставку противомикробных препаратов системного действия (Зидовудин, ставудин) (закупка №0380200000116004394), и результаты проведения внеплановой проверки действий указанных уполномоченного органа, заказчика, Центра закупок, содержащие признаки нарушения Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе в сфере закупок),

на заседании комиссии по рассмотрению жалобы велась аудиозапись,

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия 13.09.2016 года входящий № 4964 поступила жалоба ООО «КОСМОФАРМ» на действия уполномоченного органа – Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия при проведении электронного аукциона на поставку противомикробных препаратов системного действия (Зидовудин, ставудин) (закупка №0380200000116004394).

В своей жалобе заявитель указывает, что аукционная документация составлена с нарушениями Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно сведениям, размещенным - в Государственном реестре лекарственных средств (<http://Vgrls.rosminzdrav.ru>) препарату с МНН Зидовудин с формой выпуска раствор для инфузий соответствует единственное торговое наименование «Ретровир», производства Глаксо Оперзйшенс Великобритания Лимитед - Великобритания, у которого зарегистрирована цена для обращения на территории РФ, что можно увидеть на сайте государственного реестра предельных отпускных цен.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства РФ №929 от 17 октября 2013 года «Установить 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 следующих лекарственных средств: лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группированным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства: наркотическое лекарственное средство; психотропное лекарственное средство; радиофармацевтическое лекарственное средство».

Препараты с МНН Зидовудин относятся к списку ЖНВЛП, следовательно, на данные препараты должны быть зарегистрированы цены для обращения на территории РФ, на сайте государственного реестра предельных отпускных цен есть информация о зарегистрированной цене только у препарата «Ретровир».

Следовательно, оборот любых других препаратов с МНН Зидовудин с формой выпуска раствор для инфузий на территории РФ запрещен.

ООО- «КОСМОФАРМ» считает, что документация об аукционе не отвечает целям и принципам контрактной системы в сфере закупок: принципам открытости, обеспечения конкуренции, эффективности осуществления закупок, целям повышения результативности осуществления закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере закупок. При разработке и утверждении в документации об аукционе были допущены грубые нарушения действующего законодательства РФ в области размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ и оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, а также в области защиты конкуренции и ограничения монополистической деятельности.

Заявитель также просит:

1.Принять жалобу к рассмотрению.

2.Приостановить размещение закупки в рамках данного аукциона (закупка № 0380200000116004394) незамедлительно с момента получения настоящей жалобы и до момента рассмотрения жалобы по существу.

3. Признать действия уполномоченного органа, заказчика по разработке и утверждению документации об аукционе, указанные в настоящей жалобе, нарушающими требования статей 8,33,64 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

4. Обязать уполномоченный орган, заказчика изменить документацию об аукционе в части описания объекта закупки.

15.08.2016 г. входящий № 5020 в адрес антимонопольного управления поступил пакет документов от уполномоченного органа.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель Центра закупок устно пояснил, что жалоба ООО «Космофарм» является необоснованной по следующим основаниям.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ №929 от 17 октября 2013 года установлены условия при которых объединение в один лот препаратом с разными МНН практически невозможно, одно из таких условий - это отсутствие зарегистрированных в установленном порядке (в Государственном реестре лекарственных средств) аналогичных, закупаемым препаратам, лекарственных форм и дозировок.

В рамках аукциона закупается:

Зидовудин - таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг. №60;

Зидовудин - раствор для инфузий 10 мг/мл. 20 мл №5;

Ставудин - капсулы 40 мг №56.

При этом у каждого из вышеуказанных препаратов в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы в установленном порядке лекарственные препараты с аналогичным МНН лекарственной формой и дозировкой.

На основании изложенного, представитель Центра закупок просил признать жалобу ООО «Космофарм» необоснованной.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель уполномоченного органа устно поддержал доводы, озвученные представителем Центра закупок.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия установила, что все истребованные у уполномоченного органа, заказчика, Центра закупок документы и информация о размещении вышеуказанной закупки представлены на рассмотрение жалобы № 251/КС в полном объеме.

В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы по существу, комиссия пришла к следующим выводам.

Постановлением Правительства Республики Хакасия от 10.11.2015 № 579 «Об утверждении Положения о Министерстве по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия и внесении изменений в отдельные правовые акты Правительства Республики Хакасия» утвержден Порядок

взаимодействия Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия с Государственным казенным учреждением Республики Хакасия «Межведомственный центр организации закупок», заказчиками (далее – Порядок).

Согласно пунктов 2.1.1 и 2.1.3 Порядка, заказчик:

2.1.1. Осуществляет закупки в соответствии с информацией, включенной в план-график закупок.

2.1.3. Подает заявку на размещение закупки по форме, утвержденной Министерством, в электронном виде с использованием средств программного обеспечения "Автоматизированная информационная система "Государственный Заказ Республики Хакасия", заверенную электронной подписью уполномоченного представителя заказчика.

Согласно пунктов 2.2.2 и 2.2.6 Порядка, Мингосзакуп Хакасии:

2.2.2. На основании заявок, утвержденных Учреждением, формирует, утверждает и размещает конкурсную документацию, документацию об аукционе, извещение о проведении запроса котировок, запроса предложений (далее - документация).

2.2.6. Осуществляет иные полномочия, установленные Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон о контрактной системе в сфере закупок), за исключением полномочий по обоснованию закупок, выбору способа определения поставщика, описанию объекта закупки, определению начальной (максимальной) цены контракта, установлению требований к участникам закупки о соответствии лиц, осуществляющих поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, определению условий проекта контракта и подписанию контракта.

Согласно пунктов 2.3.2, 2.3.3 и 2.3.6 Порядка, Учреждение - Центр закупок:

2.3.2. Проверяет описание объекта закупки, включенное в заявку, определение начальной максимальной цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), проверяет на соответствие требованиям законодательства о контрактной системе.

2.3.3. Утверждает описание объекта закупки, обоснование начальной (максимальной) цены контракта, а также проект контракта и иные сведения и документы, входящие в состав заявки, в целях включения таковых в неизменном виде в документацию о закупке.

2.3.6. В порядке и сроки, которые установлены Федеральным законом о контрактной системе в сфере закупок, представляет в Министерство разъяснения положений документации.

Заказчиком электронного аукциона № 038020000116004394 является Министерство здравоохранения Республики Хакасия.

Заявка №41787 на размещение закупки на поставку противомикробных препаратов системного действия (Зидовудин, ставудин) утверждена руководителем Центра закупок «...».

Документация об аукционе № 038020000116004394 утверждена Министром по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия «...».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 447 070,70 рублей.

06.09.2016 года на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> и на электронной торговой площадке ООО «РТС-тендер» размещена информация (извещение, аукционная документация, обоснование НМЦ) о проведении электронного аукциона на поставку противомикробных препаратов системного действия (Зидовудин, ставудин) (закупка №038020000116004394).

Статьей 8 Закона о контрактной системе в сфере закупок предусмотрено следующее:

1. Контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

2. Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального [закона](#), в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в случае закупки лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на их международные непатентованные наименования (далее - МНН) или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Заказчик вправе в документации о закупке указывать торговое наименование лекарственных средств, если они входят в перечень утвержденный Правительством Российской Федерации или при осуществлении закупки в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона. А также предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными МНН 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 МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 2 постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 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 по тексту - Постановление N 929), установлено, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) устанавливается в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственных средств 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, наркотическое лекарственное средство, психотропное лекарственное средство и радиофармацевтическое лекарственное средство.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Законом об обращении лекарственных средств, согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Взаимозаменяемым лекарственным препаратом, согласно пункта 12.3 статьи 4 Закона Об обращении лекарственных средств, является «лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения».

Часть 7. «Техническое задание аукционной документации» содержит перечень препаратов необходимых к поставке.

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Единица измерения	Количество
1	Зидовудин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг, №60	упаковка	250
2	Зидовудин	раствор для инфузий 10 мг/мл, 20 мл №5	упаковка	12
3	Ставудин	капсулы 40 мг, №56	упаковка	50

Согласно сведений опубликованных в государственном реестре лекарственных средств под международным непатентованным наименованием лекарственного средства Зидовудин зарегистрированы лекарственные средства со следующими торговыми наименованиями: Зидовудин-АЗТ (раствор для инфузий 10 мг/мл, 20 мл №5) регистрационный номер ЛП-003306 ООО «Технология лекарств», Ретровир (раствор для инфузий 10 мг/мл, 20 мл №5) регистрационный номер ПН-014790/01 «ВинВ Хелскер Великобритания Лимитед».

Довод подателя жалобы относительно необходимости применения пункта 2 Постановления Правительства РФ №929 от 17 октября 2013 года, поскольку в реестре предельных отпускных цен имеется единственное торговое наименование «Ретровир», производства Г'лаксо Оперзйшенс Великобритания Лимитед -



Великобритания, у которого зарегистрирована цена для обращения на территории РФ не нашел своего подтверждения, так как положения Постановления 929 устанавливают ограничения в случае отсутствия зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств.

В рассматриваемом случае в Государственном реестре лекарственных средств имеются зарегистрированные в установленном порядке лекарственные препараты с аналогичным МНН, лекарственной формой и дозировкой.

Доводы заявителя жалобы, не нашли своего подтверждения, что дает основание признать жалобу ООО «Космофарм» необоснованной.

В соответствии с положениями части 3.31 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Административный регламент), утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы № 251/КС также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Эта проверка проводилась в соответствии с положениями части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно части 15 статьи 99 Закон о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку по следующим основаниям - получение обращения участника закупки либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц с жалобой на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего. Рассмотрение такой жалобы осуществляется в порядке, установленном [главой 6](#) настоящего Федерального закона. В случае, если внеплановая проверка проводится на основании жалобы участника закупки, по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения такой жалобы принимается единое решение.

В результате проведения внеплановой проверки размещения закупки нарушений не выявлено.

В соответствии с пунктом 3.34 Административного регламента, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения жалобы принимается единое решение.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями статьи 8 пунктов 1, 6 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 3 части 8 статьи 99, части 8 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок, пунктов 3.31, 3.34

Административного регламента, комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу № 251/КС ООО «КОСМОФАРМ» на действия уполномоченного органа - Министерство по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, государственного заказчика – Министерства здравоохранения Республики Хакасия при проведении электронного аукциона на поставку противомикробных препаратов системного действия (Зидовудин, ставудин) (закупка № 0380200000116004394) необоснованной.

*Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Хакасия в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель комиссии:

«.»

Члены комиссии:

«...»

«...»

«...»