

## РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/85-2016

29.07.2016г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителя Министерства здравоохранения и демографической политики Магаданской области, без участия заявителя, извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «Рефарм» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Трастузумаб на 2016 год» (реестровый номер <...>).

Жалоба подана в установленный ч.4 ст.105 Федерального Закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на то, что аукционной комиссией при рассмотрении первых частей заявок неправомерно отклонена его заявка.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщика (подрядчика, исполнителя), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

### УСТАНОВИЛА:

1. 27.06.2016г. уполномоченным органом – Министерством экономического развития, инвестиционной политики и инноваций Магаданской области в единой информационной системе было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Трастузумаб на 2016 год» (реестровый номер <...>). Начальная (максимальная) цена контракта 1768280,85рублей.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-1519ЭА-16 от 14.07.2016г., всего на участие в электронном аукционе было подано 2 аукционных заявки. По результатам рассмотрения первых частей аукционных заявок, аукционной комиссией принято решение о допуске к участию в электронном аукционе и признании участником электронного аукциона участника закупки с порядковым номером 1. Участнику закупки с порядковым 2 (заявитель)

было отказано в допуске к участию в аукционе.

**2.** В соответствии с пп. б п. 1 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать 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.

Согласно п.п. б 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. 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.

Требования к форме препарата, указанные в техническом задании являются потребностью Заказчика, исключают поставку препарата, не соответствующего нуждам Заказчика и целям, для достижения которых осуществляется данная закупка, а также не противоречат нормам Закона о контрактной системе. Кроме того, согласно письма ФАС России N АК/28644/15 от 09.06.2016 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 объединение в один лот лекарственных препаратов, имеющих в пределах одного МНН несколько торговых наименований, с уникальными лекарственными препаратами, имеющими только одно торговое наименование в пределах соответствующего МНН (с учетом лекарственных форм и дозировок). Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что требования к форме препарата, указанные в техническом задании являются потребностью Заказчика, исключают поставку препарата, не соответствующего нуждам Заказчика и целям, для достижения которых осуществляется данная закупка, а также не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы

крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Согласно пунктам 2, 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под международным непатентованным наименованием лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; фармацевтические субстанции лекарственных средств в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Закон об обращении лекарственных средств предусматривает государственную регистрацию (пункт 7 статьи 5, статьи 13, 16, [27](#)), а также ведение государственного реестра (статьи 33, 37) лекарственных средств. В соответствии с данным Федеральным законом государственной регистрации подлежат: оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов; лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке (часть 2 статьи 13).

Согласно представленным материалам, в аукционной документации требования к закупаемым товарам, необходимые заказчику, установлены в Главе 4 «Заказ на поставку товара». Предметом закупки является лекарственный препарат: «МНН: "Трастузумаб" - "раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, мл N 1». Согласно «Государственному реестру лекарственных средств», размещенному на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> по состоянию на 05.07.2016, под наименованием МНН: «Трастузумаб» выпускаются лекарственные средства со следующими торговыми наименованиями: Герцептин (R) и Гертикад (R).

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.

Согласно ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

На основании протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-1519 ЭА-16 от 14.07.2016г., заявка участника закупки с порядковым номером 2 признана несоответствующей требованиям, установленным аукционной документацией и участнику было отказано в допуске к участию в аукционе по следующему основанию: «В соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 67 Федерального закона Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" участник электронного аукциона не допускается к участию в нём в случае несоответствия информации, предусмотренной п. 1 ч.3 ст.66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе, а именно Главы 4. «Заказ на поставку товаров»: Заказчику необходимо: МНН: Трастузумаб Раствор для подкожного введения 600 мг/5 мл №1 упак 21. Участник закупки предлагает: МНН: Трастузумаб. Торговое наименование: Трастузумаб. Товарный знак: отсутствует. Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг № 1 упак 84. Таким образом, заявка данного участника размещения заказа подлежит отклонению на основании п.2 ч.4 ст.67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В ходе рассмотрения дела по существу Комиссией Магаданского УФАС установлено, что участник с порядковым номером 2 предоставил следующую информацию о товаре: МНН: Трастузумаб. Торговое наименование: Трастузумаб. Товарный знак: отсутствует. Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг № 1 упак 84. Таким образом, участник закупки предложил к поставке товар, не зарегистрированный на территории РФ, т.е. основанием для отклонения заявки является не форма и дозировка лекарственного средства (как указано в жалобе), а предложение к поставке лекарственного средства, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестр лекарственных средств. Следовательно, заявка участника закупки с порядковым номером 2 подлежала отклонению по указанному основанию.

Таким образом, аукционной комиссией обоснованно принято решение о признании заявки участника закупки с порядковым номером 2 (ООО «Рефарм») несоответствующей требованиям, установленным аукционной документацией.

На основании изложенного, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, пп.3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Рефарм» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Трастузумаб на 2016 год» (реестровый номер <...> ) необоснованной.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.