

**ГАУ «Осфарммедтех»**

362020, РСО – Алания,

г. Владикавказ,

проспект Коста, д. 215

**Адрес электронной почты:**

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

### **ОБ УСТРАНЕНИИ ПРИЧИН И УСЛОВИЙ, СПОСОБСТВОВАВШИХ ВОЗНИКНОВЕНИЮ НАРУШЕНИЯ АНТИМОНОПОЛЬНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА, И О ПРИНЯТИИ МЕР ПО УСТРАНЕНИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ ТАКОГО НАРУШЕНИЯ**

В Северо – Осетинское УФАС России поступила жалоба АО «Биокад» (ИНН ОГРН) (вх. № 2773/23 от 31.07.2023г.) на действия Государственного автономного учреждения РСО - Алания «Фармация и медицинская техника Осетии» Министерства здравоохранения РСО - Алания (далее – ГАУ «Осфарммедтех», Учреждение), выразившиеся в выборе проведения неконкурентного способа определения поставщика лекарственного препарата.

Как следует из жалобы, ГАУ «Осфарммедтех» 12.07.2023г. разместило в Единой информационной системе в сфере закупок извещение о проведении закупки № 32312577116. Способ осуществления закупки – закупка у единственного поставщика. Объект закупки: противоопухолевый препарат «Китруда» - концентрат для приготовления раствора для инфузий 25мг/мл 4 мл №1 в количестве 50 упаковок.

Начальная (максимальная) цена договора - 7 159 950, 00 руб.

Закупка была проведена в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон № 223-ФЗ).

Международное непатентованное наименование (МНН) указанного лекарственного препарата – пембролизумаб.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств, опубликованному на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>, зарегистрировано два лекарственных препарата с МНН «пембролизумаб» -

**1) «Пемброриа»** - производители:

- АО «Биокад» (Россия, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1,

- ООО «ПК-137» (Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проезд 5557-й, д. 2)

**2) «Китруда»** - производитель МСД Интернэшнл ГмбХ, торгующая как МСД Ирландия (Карлоу), упаковщик в России АО «Ортат» (157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново).

В жалобе также указано, что в инструкцию по медицинскому применению препарата Пемброриа включены все имеющиеся в настоящее время показания, зарегистрированные у оригинального препарата с МНН пембролизумаб: меланома, немелкоклеточный рак лёгкого, рак головы и шеи, классическая лимфома Ходжкина, уротелиальный рак, рак пищевода, колоректальный рак, рак шейки матки, почечно-клеточный рак, рак эндометрия, плоскоклеточный рак кожи, тройной негативный рак молочной железы и злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности.

Согласно вышеуказанному извещению по закупе № 32312577116 цена лекарственного препарата с торговым наименованием Китруда – 143 199,00 руб. за упаковку (с НДС).

Согласно государственному реестру лекарственных средств, предельная отпускная цена (без НДС) за 1 упаковку препарата с торговым наименованием Пемброриа 116 233,10 руб.

При выборе ГАУ «Осфарммедтех» конкурентного способа определения поставщика (при отсутствии объективной

документально подтверждённой необходимости закупки лекарственного препарата по торговому наименованию Китруда) потенциальные поставщики могли предложить лучшие цены, что позволило бы потратить сэкономленные бюджетные средства на обеспечение терапией иных пациентов.

В ответе на запрос Северо – Осетинского УФАС России по доводам жалобы АО «Биокад» Учреждение в письме (исх. № 1538/1 от 24.08.2023г.) указало следующее.

ГАУ «Осфарммедтех» обеспечивает лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинские организации, подведомственные Министерству здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в рамках которого Законом Республики Северная Осетия-Алания от 11 ноября 2019 г. № 67-РЗ «О полномочиях государственного учреждения Республики Северная Осетия-Алания по осуществлению функций единственного поставщика» ГАУ «Осфарммедтех» было наделено соответствующими полномочиями.

Согласно контракту от 20 декабря 2022 года № 8495/123-ОМС, заключённому между ГАУ «Осфарммедтех» и ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» Министерства здравоохранения РСО-Алания (далее - ГБУЗ «РОД», Онкодиспансер), учреждение приняло обязательство оказывать услуги по обеспечению лекарственными препаратами и медицинскими изделиями Онкодиспансер.

На момент размещения в Единой информационной системе извещения о проведении рассматриваемой закупки № 32312577116 в адрес Учреждения на основании Договора № 424761, заключённого с ООО «Панацея» по результатам аукциона в электронный форме, объявленного извещением от 16 августа 2022 года № 32211623225 (протокол от 1 сентября 2022 года № 4601444/8004347), на аптечный склад ГАУ «Осфарммедтех» поступил лекарственный препарат МНН/ТН Пембролизумаб/Китруда, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл, 4 мл флакон № 1.

26 июня 2023 года во исполнение контрактных обязательств в адрес Учреждения от Онкодиспансера поступила заявка № 117 на поставку 68 (шестидесяти восьми) упаковок. Количественный остаток лекарственного препарата Китруда по договору между ГАУ

«Осфарммедтех» и ООО «Панацея» на момент подачи заявки от ГБУЗ «РОД» составлял 18 упаковок, которые впоследствии, 03 июля 2023 года были поставлены в Онкодиспансер.

Соответственно потребность Онкодиспансера в 50 упаковках оставалась необеспеченной.

ГАУ «Осфарммедтех» указало также, что проведение химиотерапии больных онкологией предполагает определенную цикличность между чёткими интервалами времени, и требует своевременного применения лекарственных препаратов, что при нарушении указанных алгоритмов проводимая терапия может быть неэффективной, или более того, привести к летальному исходу.

Вместе с тем, подготовка конкурентной закупки, в том числе аукциона в электронной форме с учётом формирования НМЦК, его проведение, впоследствии - заключение контракта требуют временных издержек, что в случае, обозначенном в жалобе АО «Биокад», по мнению ГАУ «Осфарммедтех», недопустимо.

В целях соблюдения законодательства Российской Федерации, в частности Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в соответствии с подпунктом 8 пункта 6.3 Положения о закупке товаров, работ и услуг для нужд ГАУ «Осфарммедтех» было принято решение о закупке того же оригинального лекарственного препарата, которым ранее проводилась терапия, в объёме 50 упаковок, который поставлялся в ГБУЗ «РОД» (МНН/ТН Пембролизумаб/Китруда, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл, 4 мл флакон №1) в рамках заявленных 68 упаковок.

Согласно части 2 статьи 3 Закона № 223-ФЗ, положением о закупке предусматриваются конкурентные и неконкурентные закупки, устанавливается порядок осуществления таких закупок с учетом положений настоящего Федерального закона.

Порядок подготовки и осуществления закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) и исчерпывающий перечень случаев проведения такой закупки устанавливаются положением о закупке (статья 3.6 Закона 223-ФЗ).

Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд ГАУ

«Осфарммедтех», утвержденным протоколом № 22 от 28.09.2022г., регламентирована закупочная деятельность Учреждения как заказчика (далее – Положение).

Раздел 6 Положения регламентирует закупку у единственного поставщика и содержит 44 подпункта, то есть – 44 условия, при котором закупка производится неконкурентным способом у единственного поставщика.

Проведение закупки № 32312577116 – лекарственного препарата с МНН «пембролизумаб» неконкурентным способом, у конкретного поставщика, при наличии на рынке взаимозаменяемого отечественного аналога по сопоставимой цене, ГАУ «Осфарммедтех» объясняет ссылкой на подпункт 8 пункта 6.3 Положения, согласно которому *«закупка у единственного поставщика осуществляется Заказчиком в случае, если Заказчик является исполнителем по договору и в процессе его исполнения возникла потребность в товарах (работах, услугах), но проводить конкурентную процедуру нецелесообразно из-за отсутствия времени либо исходя из условий такого договора».*

Вместе с тем, как следует из предоставленных ГАУ «Осфарммедтех» документов, между Учреждением и Онкодиспансером 20.12.2022г. заключен договор оказания возмездных услуг № 8495/1-23-ОМС на оказание услуг по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями. Срок оказания услуг по договору - с 01 января 2023г. по 31 декабря 2023г., периодичность оказания услуг – по письменной заявке Онкодиспансера в течение 5 (пяти) полных рабочих дней с момента получения данной заявки исполнителем (ГАУ «Осфарммедтех») или по согласованию сторон в возможные сроки.

В рамках указанного контракта, на основании заказа ГБУЗ «РОД» МЗ РСО-Алания от 26.06.2023г. № 117 ГАУ «Осфарммедтех» 12.07.2023г. разместило на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <https://zakupki.gov.ru> извещение о закупке у единственного поставщика препарата «Китруда» - концентрата для приготовления раствора для инфузий 25мг/мл 4 мл №1 в количестве 50 упаковок.

При этом пункт 32 заказа Онкодиспансера от 26.06.2023г. № 117 содержит заявку на поставку препарата «пембролизумаб» - концентрата для раствора для инфузий, 25 мг/мл, 4 мл. №1 в

количестве 68 упаковок, то есть – **без указания на конкретное торговое наименование** – в соответствии с пунктом 4.3 Порядка организации обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания, утверждённого постановлением Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 04.03.2020 № 77.

13.07.2023г. между ГАУ «Осфарммедтех» и ООО «АрхиМед» заключён договор на поставку препарата «Китруда» - концентрата для приготовления раствора для инфузий 25мг/мл 4 мл №1 в количестве 50 упаковок, на общую сумму 7 159 950, 00 руб. (цена за единицу упаковки – 143 199,00 руб.).

Согласно товарной накладной от 24.07.2023г. № 6545, указанный товар отпущен ГАУ «Осфарммедтех» Онкодиспансеру 24.07.2023г.

**Таким образом, противоопухолевый препарат «Китруда» не был поставлен Учреждением Онкодиспансеру в течение пяти рабочих дней с момента получения заявки. В связи с указанным, обоснование ГАУ «Осфарммедтех» в рассматриваемом случае проведения неконкурентной закупки лекарственного препарата «Китруда» подпунктом 8 пункта 6.3 Положения о закупках Северо – Осетинское УФАС России считает несостоятельным. Выбор ГАУ «Осфарммедтех» неконкурентной процедуры при наличии оснований для проведения конкурентной процедуры создаёт дискриминационные условия для доступа на рынок отечественного аналога лекарственного препарата с МНН «пембролизумаб» производства АО «Биокад».**

Договор № 8495/1-23-ОМС от 20.12.2022г. между ГАУ «Осфарммедтех» и Онкодиспансером заключён на весь период 2023 года, сам предмет договора предполагает обязанность Учреждения обеспечить регулярное обеспечение ГБУЗ «РОД» необходимыми лекарственными препаратами. Кроме того, ГАУ «Осфарммедтех», **как единственный поставщик (исполнитель) услуг** (в силу положений статьи 1, пункта 1 статьи 2 Закона Республики Северная Осетия-Алания от 11.11.2019 № 67-РЗ «О полномочиях государственного учреждения Республики Северная Осетия-Алания по осуществлению функций единственного поставщика»), осуществляет обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями не только Онкодиспансер, но и иные медицинские организации, подведомственные Министерству здравоохранения РСО-Алания.

Данные обстоятельства указывают на необходимость осуществления Учреждением **регулярных** закупок, позволяющих исполнить контрактные обязательства между ГАУ «Осфарммедтех» и учреждениями здравоохранения республики.

Между тем, рынок поставки лекарственных препаратов и медицинских изделий является конкурентным.

Частью 1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ установлено, **что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:**

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Согласно части 2 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок определения и обоснования начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком (исполнителем, подрядчиком), включая порядок определения формулы цены, устанавливающей правила расчета сумм, подлежащих уплате заказчиком поставщику (исполнителю, подрядчику) в ходе исполнения договора, определения и обоснования цены единицы товара, работы, услуги, определения максимального значения цены договора, порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 Закона о закупках, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также

иные связанные с обеспечением закупки положения.

Возможность осуществления заказчиками закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) предусмотрена частью 3.2 статьи 3 Закона о закупках.

При этом, в соответствии со статьей 3.6 Закона о закупках, порядок подготовки и осуществления закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) и исчерпывающий перечень случаев проведения такой закупки устанавливаются положением о закупке заказчика.

Таким образом, заказчик самостоятельно определяет в положении о закупке способы закупки, в том числе условия и порядок заключения договора с единственным поставщиком (исполнителем, подрядчиком).

Вместе с тем, указанное право заказчика должно реализовываться с учетом целей правового регулирования в сфере закупочной деятельности отдельными видами юридических лиц и принципов, закрепленных в законе.

Избрание заказчиком способа закупки, который повлек за собой необоснованное ограничение круга потенциальных участников, нарушает принципы осуществления закупочной деятельности и положения законодательства о защите конкуренции.

**Закрепленные заказчиком в Положении о закупке условия, позволяющие осуществлять закупку у единственного поставщика во всех случаях и при любых потребностях без проведения конкурентных процедур, независимо от наличия конкурентного рынка создают возможность привлечения исполнителя без проведения торгов (конкурса/аукциона), что, в свою очередь, приводит к дискриминации и ограничению конкуренции.**

**Для целей экономической эффективности закупка товаров, работ, услуг у единственного поставщика целесообразна в случае, если такие товары, работы, услуги обращаются на низкоконкурентных рынках, или проведение конкурсных, аукционных процедур нецелесообразно по объективным причинам, например, ликвидация последствий чрезвычайных ситуаций, последствий непреодолимой силы (пункт 9 Обзора судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических**

лиц», утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 16.05.2018).

Отдавая в отдельных случаях предпочтение такому способу как осуществление закупки у единственного поставщика, заказчик должен иметь **разумные и объективные причины**, объясняющие, что применение конкурентных процедур либо является неэффективным (например, если товарный рынок ограничен или цены на объект закупки колеблются в узком диапазоне), либо в значительной степени лишают заказчика того результата, которого он намеревался достичь, планируя закупку (осуществление срочного размещения заказа, закупка на товарном рынке, где преобладает недобросовестная конкуренция). **В ином случае выбор данного неконкурентного способа размещения заказа представляет собою злоупотребление правом, намеренное уклонение от конкурентных процедур вопреки принципам осуществления закупок, а также целям правового регулирования в данной сфере** (определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации от 16.09.2021 № 306-ЭС21-13429 по делу № А57-6544/2020).

Таким образом, отсутствие в Положении о закупках ГАУ «Осфарммедтех» условий, регламентирующих возможность применения неконкурентных способов закупки исключительно на неконкурентных рынках, не соответствует требованиям части 2 статьи 2, статьи 3.6 Закона о закупках и приведенным выше принципам Закона о закупках. Аналогичные выводы содержатся также в Определении Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации от 16.09.2021 № 306-ЭС21-13429 по делу № А57-6544/2020.

В силу части 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) федеральным органам исполнительной власти, органам государственной власти субъектов Российской Федерации, органам местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органам или организациям, организациям, участвующим в предоставлении государственных или муниципальных услуг, а также государственным внебюджетным фондам, Центральному банку Российской Федерации запрещается принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие),

которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции, за исключением предусмотренных федеральными законами случаев принятия актов и (или) осуществления таких действий (бездействия), в том числе - запрещается создание дискриминационных условий (пункт 8 части 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции).

Подпунктом 1 пункта 6.3 Положения установлено, что «закупка у единственного осуществляется Заказчиком в случае, если необходимо закупить товары (работы, услуги) стоимостью не более 100 тыс. руб., включая НДС, либо в случае, если необходимо закупить товары (работы, услуги) стоимостью не более 500 тыс. руб. в зависимости от выручки заказчика».

Действия и бездействие ГАУ «Осфарммедтех», выразившиеся в неустановлении в подпункте 1 пункта 6.3 Положения о закупках ГАУ «Осфарммедтех», утверждённого протоколом № 22 от 28.09.2022г., условий, регламентирующих возможность закупки у единственного поставщика на указанные в данном подпункте суммы **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА НЕКОНКУРЕНТНЫХ РЫНКАХ**, содержат признаки нарушения требования части 1 статьи 15 Закон о защите конкуренции (в том числе – пункта 8 указанной нормы).

Вышеуказанные действия ГАУ «Осфарммедтех» приводят к ограничению конкуренции на рынке поставки лекарственных препаратов и медицинских изделий на территории РСО-Алания. Кроме того, в силу свободы экономического пространства на территории Российской Федерации, неопределённый круг хозяйствующих субъектов, осуществляющих такую деятельность в других регионах Российской Федерации, мог бы принять участие в закупке в случае проведения ГАУ «Осфарммедтех» конкурентной процедуры.

Кроме того, в рассматриваемом случае - при закупке противоопухолевого препарата «Китруда» по заявке Онкодиспансера от **26.06.2023г.** № 117 указанный препарат отпущен ГАУ «Осфарммедтех» Онкодиспансеру **24.07.2023г.**, согласно товарной накладной от 24.07.2023г. № 6545).

По мнению Северо – Осетинского УФАС России, закупка препарата «Китруда» не может быть обоснована ссылкой на подпункт 8 пункта 6.3 Положения, при фактическом несоблюдении ГАУ «Осфарммедтех» сроков, установленных договором оказания возмездных услуг №

8495/1-23-ОМС от 20.12.2022г., поскольку у Учреждения имелась возможность для проведения конкурентной процедуры.

Необоснованное применение данной нормы (подпункта 8 пункта 6.3 Положения) при поставке лекарственных препаратов для исполнения ГАУ «Осфарммедтех» обязательств как единственного поставщика по заключённым договорам с медицинскими организациями, подведомственными Минздраву РСО-Алания, также имеет признаки нарушения требований антимонопольного законодательства.

Согласно статье 39.1 Закона о защите конкуренции, в целях пресечения действий (бездействия), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции и (или) ущемлению интересов других лиц (хозяйствующих субъектов) в сфере предпринимательской деятельности либо ущемлению интересов неопределенного круга потребителей, антимонопольный орган выдает хозяйствующему субъекту, федеральному органу исполнительной власти, органу государственной власти субъекта Российской Федерации, органу местного самоуправления, иным осуществляющим функции указанных органов органу или организации, организации, участвующей в предоставлении государственных или муниципальных услуг, государственному внебюджетному фонду предупреждение в письменной форме о прекращении действий (бездействия), об отмене или изменении актов, которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства, либо об устранении причин и условий, способствовавших возникновению такого нарушения, и о принятии мер по устранению последствий такого нарушения.

Учитывая изложенное, Северо – Осетинское УФАС России на основании статьи 39.1 Закона о защите конкуренции предупреждает ГАУ «Осфарммедтех» о необходимости принятия мер, направленных на устранение причин и условий, способствовавших возникновению нарушения антимонопольного законодательства, и о принятии мер по устранению последствий такого нарушения, для чего ГАУ «Осфарммедтех» **в срок**

**до 17 ноября 2023 года** необходимо:

1. Внести изменения в содержание подпункта 1 пункта 6.3 Положения о закупках ГАУ «Осфарммедтех», утверждённого протоколом №22 от 28.09.2022г., а именно - условий, устанавливающих возможность применения неконкурентных способов закупки на указанные в данном подпункте суммы

исключительно на неконкурентных рынках.

2. Об исполнении настоящего предупреждения необходимо уведомить Северо – Осетинское УФАС России (адрес: 362040, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул. Тхапсаева, д.4, тел (8672) 54-52-52, e-mail: **to15@fas.gov.ru**) **в течение трех дней** со дня окончания срока, установленного для его выполнения.

**Руководитель**