

Решение № 05-6/1-26-2015

11 марта 2015 года

г. Тверь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тверской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия, Тверское УФАС России) в следующем составе:

председатель Комиссии: Фомин В.М. - руководитель управления,

члены Комиссии:

Красюкова Л.К. – заместитель руководителя управления – начальник отдела контроля закупок,

Михеев А.А. - главный специалист - эксперт отдела контроля закупок,

Шибанов Я.А. - главный специалист - эксперт отдела контроля закупок,

в присутствии представителей:

- Министерства здравоохранения Тверской области (далее - Заказчик): ***

- Министерства имущественных и земельных отношений Тверской области (далее – Уполномоченный орган): ***

в отсутствие надлежащим образом извещенных о дате, времени и месте рассмотрения жалобы представителей ООО «РусБиомед» (далее – Общество),

рассмотрев в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации, пунктами 5.4 - 5.6 Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 26.01.2011 № 30, статьями 99 и 106 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), приказом ФАС России от 11.02.2014 № 75/14 и Административным регламентом по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, жалобу Общества и проведя внеплановую проверку,

УСТАНОВИЛА:

В Тверское УФАС России 03.03.2015 поступила жалоба Общества, полагающего, что при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов № 230 (извещение от 17.02.2015 № 0136200003615000184) нарушены требования Закона в части установления требований к товару, ограничивающих количество участников закупки. Доводы жалобы Общества сводятся к тому, что включение в описание объекта закупки наряду с Международным непатентованным наименованием (МНН) «Эпоэтин альфа» требований к расфасовке лекарственного препарата противоречит требованиям Закона, и влечет за собой невозможность предложения эквивалентного товара.

Представитель заказчика считает доводы, изложенные в жалобе, несостоятельными, а жалобу - не подлежащей удовлетворению, пояснив, что документация об аукционе не содержит характеристик и требований к товару, влекущих ограничение количества участников закупки.

Уполномоченный орган поддержал доводы Заказчика.

На дату рассмотрения жалобы контракт Заказчиком не заключен.

В результате изучения представленных документов, рассмотрения доводов жалобы, пояснений сторон Комиссия установила следующее:

17.02.2015 Уполномоченным органом на официальном сайте Российской Федерации в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru размещены извещение № 0136200003615000184 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов № 230 и документация об электронном аукционе; начальная (максимальная) цена контракта составляет 19 006 650,00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Закона под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с частью 5 статьи 63 Закона в извещении о проведении электронного аукциона должна содержаться, в том числе, информация, указанная в статье 42 Закона.

Согласно пункту 2 статьи 42 Закона в извещении об осуществлении закупки должно содержаться краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований,

предусмотренных статьей 33 Закона, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктами 1 и 6 части 1 статьи 33 Закона Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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. 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;

б) 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона, 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.

Анализ приведенных норм позволяет сделать вывод о том, что заказчик в случае закупки лекарственных средств должен руководствоваться, прежде всего, правилом, установленным пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона, поскольку при установлении иных – кроме указания на международные непатентованные наименования, требований, может свести закупку лекарственного средства в соответствии с его торговым наименованием, при том, что такое лекарственное средство не включено в указанный в пункте 6 части 1 статьи 33 Закона перечень.

В данном случае закупка лекарственного средства осуществляется в соответствии с международным непатентованным наименованием (МНН). Согласно Техническому заданию объектом закупки является лекарственный препарат с МНН «Эпоэтин альфа».

В Техническом задании требование к закупаемому лекарственному препарату установлено следующим образом (приводится таблица Технического задания):

ЖНВЛП	МНН	Лекарственная форма, дозировка, расфасовка	Ед. измерения	Количество
-	Эпоэтин альфа	Раствор для внутривенного и подкожного введения 2 тыс, МЕ шприцы с автоматическим устройством защиты иглы № 6, с возможностью подкожного применения у больных с ХПН без содержания полисорбат 80	упак	4693

Техническое задание, кроме указания на МНН, содержит требование к расфасовке лекарственного препарата «шприцы с автоматическим устройством защиты иглы № 6» (графа таблицы «Лекарственная форма, дозировка, расфасовка»). Из пояснений Заказчика следует, что данное требование означает, что к поставке требуется 4693 упаковок по 6 шприцов в каждой упаковке; данную позицию Заказчик мотивирует тем, что Заказчик самостоятельно определяет предмет закупки и ее детализацию в соответствии с потребностью в том или ином товаре, вправе устанавливать конкретные требования к качеству, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара.

Императивные положения пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, а также пункта 2 статьи 42 Закона обязывают Заказчика при описании объекта закупки в отношении лекарственных средств соответственно указывать МНН такого лекарственного средства, информацию о количестве, месте и сроке доставки лекарственного препарата, являющегося предметом контракта, **и не предусматривают право Заказчика устанавливать требования к упаковке/ расфасовке лекарственного средства.**

Из пояснений Заказчика следует, что для нужд Заказчика, согласно описанию

объекта закупки, возможна поставка лекарственного средства с тремя различными торговыми наименованиями: Эральфон, Аэприн, Бинокрит (представлена выписка из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), данные препараты выпускаются в указанной Заказчиком расфасовке что, по мнению Заказчика, не свидетельствует об установлении в документации об аукционе требований к лекарственному препарату, ограничивающих количество участников закупки.

При этом в обосновании начальной (максимальной) цены контракта Заказчиком использовалось лишь одно предпочтительное торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная), состав: «*Эральфон, раствор для внутривенного и подкожного введения 2 тыс. МЕ шприцы с автоматическим устройством защиты иглы №6, с возможностью подкожного применения у больных с ХПН без содержания полисорбат 80*».

Согласно государственному реестру лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) с МНН «Эпоэтин альфа» зарегистрировано 5 различных торговых наименований лекарственных препаратов (Эральфон, Аэприн, Бинокрит, Эпрекс, Эпокрин). Все лекарственные препараты с указанными торговыми наименованиями имеют одинаковую форму выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения» и выпускаются, в том числе, в дозировке 2 тыс.МЕ.

Согласно абзацу второму пункта 2.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» при отпуске лекарственного средства, включенного в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иного лекарственного средства, отпускаемого бесплатно или со скидкой, работник аптечного учреждения (организации) может осуществлять синонимическую замену лекарственного средства.

Лекарственное средство с МНН «Эпоэтин альфа» включено в вышеуказанный перечень лекарственных средств.

Согласно справочнику синонимов лекарственных средств (Авторы: Г.В. Шашкова, В.К. Лепяхин, Е.Д. Бешлиева. – Изд. 15-е, перераб. и доп. – М.: РЦ «ФАРМЕДИНФО», 2013. – 624 с.) синонимы лекарственных средств - препараты, содержащие одно и то же действующее вещество или стандартную комбинацию субстанций (то есть, МНН).

Из письма Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2006 N 1242-ВС «О порядке выписывания лекарственных средств по международному непатентованному названию (МНН)» следует, что в соответствии с требованиями абзаца второго пункта 2.11 Приказа Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» аптечный работник, в случае отсутствия лекарственного средства, выписанного врачом по МНН, может отпустить больному в рамках одного международного непатентованного названия любой препарат, поступивший от фармацевтической организации и имеющийся в наличии.

Кроме того, Приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 N 785 (ред. от 22.04.2014) утвержден Порядок отпуска лекарственных средств, согласно которому:

- при наличии в аптечном учреждении (организации) лекарственных средств с дозировкой, отличной от дозировки, выписанной в рецепте врача, работник аптечного учреждения (организации) может принять решение об отпуске больному имеющихся лекарственных средств в случае, если дозировка лекарственного средства меньше дозировки, указанной в рецепте врача, с учетом перерасчета на курсовую дозу. В случае если дозировка имеющегося в аптечном учреждении (организации) лекарственного средства превышает дозировку, указанную в рецепте врача, решение об отпуске больному лекарственного средства принимает врач, выписавший рецепт. Больному предоставляется информация об изменении разовой дозы приема лекарственного средства (пункт 2.7);

- в исключительных случаях при невозможности аптечным учреждением (организацией) выполнить назначение врача (фельдшера) допускается нарушение вторичной заводской упаковки. При этом лекарственное средство должно отпускаться в аптечной упаковке с обязательным указанием наименования, заводской серии, срока годности лекарственного средства, серии и даты по лабораторно-фасовочному журналу и предоставлением больному другой необходимой информации (инструкция, листок-вкладыш и т.д.). Не допускается нарушение первичной заводской упаковки лекарственных средств (пункт 2.8.).

Вышеуказанное свидетельствует о том, что отпуск больному лекарственного препарата допускается в различной дозировке (как меньшей, так и большей), исходя из фактического наличия конкретного лекарственного препарата в аптечном учреждении.

Кроме того, анализ нормативных документов и подзаконных актов, изданных органами исполнительной власти в области здравоохранения в части взаимозаменяемости лекарственных препаратов с разными торговыми наименованиями в рамках одного МНН показывает, что осуществление такой взаимозаменяемости соответствует целям организации бесперебойного и своевременного обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения лечебно-профилактических учреждений и граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

Так, например, Распоряжением Департамента здравоохранения г. Москвы от 05.05.2009 N 543-р утвержден порядок осуществления замены торговых наименований лекарственных средств в рамках одного международного непатентованного названия, являющегося предметом открытого аукциона.

Согласно данному Распоряжению в рамках государственного контракта и с соблюдением его условий возможна замена одного торгового наименования препарата на другое в рамках одного МНН в соответствии с рекомендуемыми критериями эквивалентности: «Полное совпадение лекарственной формы, дозировки и фасовки заменяемого торгового наименования лекарственного препарата...»; «Большая или меньшая дозировка при одинаковой фасовке...»; «Одинаковая дозировка, но разная фасовка...»; «Разная дозировка и фасовка...».

Из вышеуказанного следует, что каждый из зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» (Эральфон, Аэприн, Бинокрит, Эпрекс, Эпокрин) является взаимозаменяемым.

Из пояснений представителя Уполномоченного органа следует, что на момент рассмотрения жалобы на участие в электронном аукционе подано 2 заявки.

Из представленных на рассмотрение первых частей заявок участников электронного аукциона следует, что заявка № 1, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата с торговым наименованием Эральфон, была признана соответствующей требованиям документации об аукционе.

В то время как, заявка № 2, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата с торговым наименованием Эпокрин (МНН – «Эпоэтин альфа»), зарегистрированного в государственном реестре лекарственных средств, была признана не соответствующей документации об аукционе, поскольку Обществом предложена расфасовка лекарственного препарата в ампулах № 10 (а требовалось – шприцы № 6).

Вышеуказанные обстоятельства – наличие большего количества зарегистрированных лекарственных средств с МНН «Эпоэтин альфа», результаты рассмотрения заявок, а также установленные заказчиком требования к расфасовке лекарственного препарата свидетельствуют о том, что Заказчик фактически свел осуществление закупки к одному конкретному торговому наименованию – «Эральфон», при том, что это допускается только в случае, прямо предусмотренном пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона.

Таким образом, заказчиком и уполномоченным органом нарушены требования пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, пункта 2 статьи 42 Закона и пункта 1 части 1 статьи 64 Закона.

На основании изложенного и руководствуясь частью 22 статьи 99 и частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Тверского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «РусБиомед» обоснованной.
2. Признать Министерства здравоохранения Тверской области и Министерство имущественных и земельных отношений Тверской области нарушившим требования пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, пункта 2 статьи 42 Закона и пункта 1 части 1 статьи 64 Закона Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать Министерству здравоохранения Тверской области, Министерству имущественных и земельных отношений Тверской области, аукционной комиссии и оператору электронной площадки предписание об устранении нарушений в сфере закупок.

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

ПРЕДПИСАНИЕ № 05-6/1-26-2015

об устранении нарушения в сфере закупок

11 марта 2015 года

г. Тверь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тверской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия, Тверское УФАС России) в следующем составе:

председатель Комиссии: Фомин В.М. - руководитель управления,

члены Комиссии:

Красюкова Л.К. – заместитель руководителя управления – начальник отдела контроля закупок,

Михеев А.А. - главный специалист - эксперт отдела контроля закупок,

Шибанов Я.А. - главный специалист - эксперт отдела контроля закупок,

в присутствии представителей:

- Министерства здравоохранения Тверской области: ***

- Министерства имущественных и земельных отношений Тверской области: ***

в отсутствие надлежащим образом извещенных о дате, времени и месте рассмотрения жалобы представителей ООО «РусБиомед»,

на основании решения от 11.03.2015 по делу № 05-6/1-26-2015 и в соответствии с частью 22 статьи 99 и частью 8 статьи 106 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),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. В срок до 31.03.2015:

1.1. Министерству имущественных и земельных отношений Тверской области, аукционной комиссии и оператору электронной площадки отменить протоколы, сформированные в ходе размещения закупки путем проведения электронного

аукциона на поставку лекарственных препаратов № 230 (извещение от 17.02.2015 № 0136200003615000184);

1.2. Оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения пункта 1.1 настоящего предписания, при этом вернуть поданные заявки на участие в электронном аукционе в электронной форме участникам закупки, разблокировать денежные средства, предусмотренные в качестве обеспечения заявки на участие в электронном аукционе;

1.3. Министерству здравоохранения Тверской области и Министерству имущественных и земельных отношений Тверской области:

- внести изменения в документацию об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов №230 (извещение от 17.02.2015 № 0136200003615000184) с учетом принятого решения Комиссии Тверского УФАС России по делу № 05-6/1-26-2015, установив требования к лекарственному препарату в соответствии с Законом;

- продлить срок подачи заявок на участие в аукционе в установленном законодательством о закупках порядке;

1.4. Оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения пункта 1.3 настоящего предписания;

1.5 Министерству здравоохранения Тверской области, Министерству имущественных и земельных отношений Тверской области, аукционной комиссии и оператору электронной площадки осуществить дальнейшее проведение процедуры закупки в соответствии с требованиями законодательства о закупках.

2. Министерству здравоохранения Тверской области, Министерству имущественных и земельных отношений Тверской области, аукционной комиссии и оператору электронной площадки **в срок до 07.04.2015** представить в Тверское УФАС России информацию об исполнении настоящего предписания с приложением надлежащим образом заверенных документов.

Примечание: Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях предусмотрена ответственность за неисполнение предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. В случае неисполнения предписания Тверское УФАС России вправе обратиться в суд, арбитражный суд с требованием о понуждении совершения действий, соответствующих законодательству Российской Федерации, с заявлением в защиту прав и законных интересов участников размещения заказа.

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