

## Решение № 04-01/320-2016

по жалобе ЗАО «БИОКАД»

(закупка № 0190200000316009796)

17 октября 2016 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...>,

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» (г. Санкт-Петербург, п. Стрельна) на действия Заказчика Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа (ИНН: 8901016995) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в 2016 году» (закупка № 0190200000316009796),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» на положения аукционной документации № 0190200000316009796.

Заказчик – Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа. НМЦ контракта 1 607 536,00 рублей.

Заявитель указывает, что положения аукционной документации не соответствуют требованиям Закона о контрактной системе и Закону о защите конкуренции, а именно:

- 1) указание на лекарственную форму и дозировку является чрезмерным и влечет ограничение конкуренции и нарушение требований Закона № 44-ФЗ;
- 2) Отсутствие возможности поставки эквивалентного лекарственного средства является нарушением конкуренции;
- 3) Требования к предмету закупки, установленные Документацией, нарушают ч. 1 ст. 14 Закона № 44-ФЗ.

Заявитель считает, что Заказчик, установив в аукционной документации требования к закупаемому лекарственному средству, в частности, к дозировке и форме лекарственного средства, таким образом, что установленным требованиям соответствует только лекарственное средство с торговым наименованием - «Герцептин®», нарушил требования п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 и п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе.

В жалобе указывается.

В соответствии с Потребностью департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа в поставке лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в 2016 году

(приложение № 1) к лекарственному препарату установлены следующие требования:

| № п/п | Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование | ЖНВЛП | Качественные, технические и функциональные характеристики  | Ед. изм. | Кол-во |
|-------|--|-------|--|----------|--------|
| 1     | Трастузумаб  | да    | Раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5 мл, №1. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев. | уп       | 20     |

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (по состоянию на 01.10.2016г.) требованиям Заказчиков отвечает единственное лекарственное средство (далее - ЛС): «Герцептин®», Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария).

Требование «раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5мл» Заявитель считает чрезмерным и влекущим за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

На территории РФ зарегистрированы следующие лекарственные средства с МНН Трастузумаб:

| Лекарственная форма  | Торговое наименование | Производитель   | РУ          | Форма выпуска | Предельная отпускная цена производителя |
|--|-----------------------|-----------------|-------------|---------------|---|
| 1. Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий | Герцептин®            | Хоффманн-Ля Рош | № 012038/01 | 440 мг №1     | 69 589,96 руб, без НДС                  |
|  | Гертикад®             | ЗАО Биокад      | ЛП-003403   | 440 мг №1     | 60 164,02 руб, без НДС                  |
|  |                       |                 |             | 150 мг №1     | 20 510,46 руб, без НДС                  |
| 2. Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий                               | Герцептин®            | Хоффманн-Ля Рош | № 015932/01 | 150 мг №1     | 23 392,41 руб, без НДС                  |
| 3. Раствор для подкожного введения   | Герцептин®            | Хоффманн-Ля Рош | ЛП-002743   | 600 мг №1     | 69 589,96 руб, без НДС                  |

Лекарственный препарат с МНН Трастузумаб, как в лекарственной форме

«раствор для подкожного введения», так и лекарственный препарат с МНН Трастузумаб в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Лекарственные препараты с МНН Трастузумаб в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения», в соответствии со ст. 4 Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми. Применение лекарственных препаратов с МНН Трастузумаб в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «раствор для подкожного введения» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессиейHER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессиейHER2)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

В случае если Заказчику требовалось осуществить закупку препарата с торговым наименованием «Герцептин®» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» по медицинским показаниям конкретных пациентов (имеющих проблемы с венозным доступом), Заказчик не вправе был осуществлять закупку в форме электронного аукциона. В таком случае закупка должна быть организована в форме запроса предложений в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

В аукционной документации не содержится сведений о таких решениях врачебной комиссии, в связи с чем отсутствуют основания для того, чтобы сделать вывод о том, что рассматриваемая закупка лекарственного препарата носит адресный характер.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (по состоянию на 01.10.2016г.) требованиям документации отвечает единственное лекарственное средство: «Герцептин®», Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария).

В настоящее время международные договоры о применении национального режима при осуществлении закупок между Швейцарией и Российской Федерацией не заключены. Следовательно, товарам, имеющим швейцарское происхождение, не может быть предоставлен национальный режим и приоритет должен предоставляться аналогичным товарам российского происхождения.

Включив в документацию требования о лекарственной форме «раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5мл», Заказчик не только ограничил количество потенциальных участников закупки, но и создал необоснованные препятствия обороту товара российского происхождения, в то время, как положения Закона № 44-ФЗ направлены на поддержание именно российских производителей.

Заказчик, установив в аукционной документации требования к закупаемому лекарственному средству, в частности, к дозировке лекарственного средства и форме лекарственного средства, таким образом, что установленным требованиям соответствует только лекарственное средство с торговым наименованием - «Герцептин®», нарушил требования п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст.64 и п. 7 ч. 2 ст. 83 ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуги для государственных и муниципальных нужд».

Рассмотрев материалы дела, возражения на жалобу, проведя, в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе, внеплановую камеральную проверку соблюдения требований Закона о контрактной системе при осуществлении вышеуказанной закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ при закупке лекарственных средств документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств (далее – МНН) или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Из возражений, представленных Заказчиком, установлено.

В 2016 году Государственным заказчиком были осуществлены закупки лекарственного препарата с МНН Трастузумаб и формой выпуска «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в количестве 149 упаковок (электронные аукционы №№ 0190200000316002815, 0190200000316002391, 0190200000316002566, 0190200000316002389, 0190200000316002362).

Кроме того, одновременно с извещением № 0190200000316009796, на сайте <http://zakupki.gov.ru> Государственным заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0190200000316009815, предметом которого является поставка лекарственного препарата с МНН Трастузумаб, форма выпуска «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в количестве 100 упаковок.

Осуществление вышеуказанных закупок в полном объеме удовлетворяет потребность медицинской организации - получателя товара в лекарственном препарате с МНН Трастузумаб и формой выпуска «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», предназначенном для внутривенного введения, и позволяет обеспечить всех нуждающихся в данном препарате пациентов автономного округа.

Потребность Государственного заказчика по рассматриваемой закупке обусловлена появлением группы пациентов, имеющих проблемы с венозным

доступом, связанным с длительным анамнезом химиотерапевтического лечения, которым показано назначение лекарственного препарата с МНН Трастузумаб, 600 мг, в подкожной форме введения, расчет потребности произведен в соответствии с количеством таких пациентов и составляет 20 упаковок.

Профиль безопасности препаратов с МНН «Трастузумаб» проанализирован Министерством здравоохранения России в ходе регистрации лекарственных препаратов с данным МНН и учтён в инструкции по медицинскому применению каждого препарата с данным МНН и в стандартах лечения, что принимается во внимание Государственным заказчиком при описании объекта закупки. У любого препарата есть побочные явления, поэтому задача врача - исходя из состояния пациента и возможностей препарата, подобрать оптимальный курс терапии.

Заказчик обращает внимание, что определяющей характеристикой товара в рассматриваемом случае, обусловленной потребностью медицинской организации, является способ введения лекарственного препарата. Кроме того, в разъяснении на запрос участника, Государственный заказчик уведомил о том, что участники, желающие предложить к поставке лекарственные средства с МНН Трастузумаб, форма выпуска «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», могут направить заявку на участие в электронном аукционе № 0190200000316009815, который Государственный заказчик проводит одновременно с аукционом № 0190200000316009796.

Заказчиком в материалы дела представлены Выписки из истории болезни для каждого пациента и обоснование потребности в соответствии со схемой лечения пациентов, с которым в заседании Комиссии был ознакомлен представитель Заявителя.

Способ закупки товара определен Государственным заказчиком в соответствии с установленными частью 2 статьи 59 Федерального закона № 44-ФЗ, так как данный товар включен в Перечень товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (электронный аукцион), утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.10.2013 № 2019-р.

Комиссия контрольного органа отмечает следующее.

Указание на лекарственную форму и дозировку является чрезмерным и влечет ограничение конкуренции и нарушает требования Закона о контрактной системе. Установление в аукционной документации требований к лекарственной форме лекарственного препарата и его дозировке, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата (форма выпуска), без возможности поставки эквивалента, нарушает принцип объективности и приводит к ограничению количества участников закупки, что не соответствует положениям пп. 1, 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Между тем, в силу п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе Заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае

осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

Таким образом, Заказчиком неверно выбран способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в 2016 году» путем проведения электронного аукциона, что и послужило причиной подачи жалобы в контрольный орган.

Между тем, принимая во внимание тот факт, что осуществлять закупку путем проведения запроса предложений – это право заказчика, а не обязанность, Комиссия не усматривает в действиях должностных лиц заказчика состава административного правонарушения, предусмотренного [частью 1 статьи 7.29](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и считает достаточным ограничиться вынесением Предписания об аннулировании закупки № 0190200000316009796 на поставку лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в 2016 году.

Иные доводы Заявителя в отношении действий Заказчика при проведении рассматриваемого аукциона не подлежат рассмотрению Комиссией, поскольку Заказчиком неверно выбран способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона.

На основании изложенного и руководствуясь [частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, [пунктом 3.30](#) 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 поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссии

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» (г. Санкт-Петербург, п. Стрельна) на действия Заказчика Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа (ИНН: 8901016995) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в 2016 году» (закупка № 0190200000316009796) обоснованной.
2. Признать Заказчика - Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа нарушившим пп. 1, 6 ч. 1 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ

«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи больным онкологическими заболеваниями в 2016 году» (закупка № 0190200000316009796).

3. Выдать Заказчику, Оператору электронной площадки [предписание](#) об аннулировании определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по закупке № 0190200000316009796.

4. Административное производство в отношении должностного лица Заказчика по ч. 1 ст. 7.29 КоАП РФ не возбуждать в виду того, что осуществлять закупку в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе путем проведения запроса предложений право заказчика, а не его обязанность.