

ЗАО «Биокад»

г. Санкт-Петербург, п. Стрельна,
ул. Связи, д. 34, лит. А, 198515

ул. Итальянская, д. 17, лит. А,

г. Санкт-Петербург, 198186

(почтовый адрес)

Ректору Федерального
государственного автономного
образовательного учреждения
высшего образования
«Дальневосточный федеральный
университет»

<...>

ул. Суханова, д. 8,

г. Владивосток, 690950

РЕШЕНИЕ

г. Владивосток

Дело № 2/08-2019

Резолютивная часть решения объявлена: 10 декабря 2019 года

Полный текст решения изготовлен: 23 декабря 2019 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Приморскому краю по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе: председателя Комиссии <...> - заместителя руководителя управления; членов Комиссии: <...> - начальника отдела контроля органов власти; <...> – специалиста-эксперта отдела контроля антимонопольного законодательства,

рассмотрев дело № 2/08-2019 по признакам нарушения Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Дальневосточный федеральный университет» (далее – Заказчик,

ДВФУ, ИНН: 2536014538, ОГРН: 1022501297785 Приморский край, г. Владивосток, ул. Суханова д. 8, 690950) части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции)

в присутствии представителя ДВФУ <...>, доверенность от 19.02.2019 № 12-10-84

УСТАНОВИЛА:

Дело № 2/08-2019 возбуждено по результатам рассмотрения заявления ЗАО «Биокад» по признакам нарушения ДВФУ части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, при проведении открытого конкурса в электронной форме (реестровый номер <...>) на поставку лекарственных препаратов, выразившегося в объединении нескольких лекарственных препаратов с различными международными непатентованными наименованиями Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб в один лот.

Как указывает заявитель, заказчик, объединив в один лот лекарственные препараты с различными международными непатентованными наименованиями Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб, ограничил конкуренцию при проведении указанной закупки, так как лишил ЗАО «Биокад», являющегося российским производителем только одного лекарственного средства с МНН Бевацизумаб, возможности принять участие в закупке, тем самым предоставил преимущество поставки лекарственных средств с МНН Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб, одного производителя, которым является «Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД» (Швейцария).

По мнению ДВФУ, при совершении указанной закупки конкуренция ограничена не была, в обоснование указав, что законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего. Ограничения, установленные постановлением Правительства от 30.11.2015 № 1289, не распространяются на ДВФУ, в связи с чем нарушения в рамках проведения процедуры Конкурса отсутствуют. Препараты, являющиеся предметом данной закупки, технологически связаны между собой, относятся к профилю онкология, одной фармако-терапевтической группе: противоопухолевое средство - антитела моноклональные иммуноглобулина Ст1. Помимо этого, объединение препаратов в один лот, относящихся к одной группе оптимизирует процесс закупки, минимизирует временные затраты на формирование документации, для целей своевременного обеспечения пациентов ПЛУ жизненно необходимыми лекарственными препаратами. Документация об аукционе не содержит указания на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а все предъявленные требования призваны обеспечить поставку товара, способного удовлетворить потребности Заказчика. Кроме того, 22.11.2018 извещением №3 1807183656 опубликована закупка на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Бевацизумаб (реестровый номер ЭЗП-723-18), по результатам которой контракт заключен с ООО «Фармлогистика» на сумму 6 600 000 рублей. При этом уже письмом от 21.01.2019 ЗАО «Биокард» сообщает о дефектуре лекарственного препарата Авегра, перебои с поставками которого носят систематический характер. В соответствии с действующим

законодательством о закупках их участниками могут выступать любые юридические или физические лица, а также индивидуальные предприниматели (в том числе не являющиеся производителями требуемого к поставке товара), имеющие возможность поставить товар, отвечающий требованиям документации закупки и удовлетворяющий потребностям Заказчика. Таким образом, при описании поставляемого товара Заказчик руководствовался положениями Закона о закупках и Положением о закупках для нужд ДВФУ, возможность ограничения конкуренции не обоснована. Рынок поставки лекарственного препарата с МНН Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб, имеет неограниченное количество участников: данные препараты могут быть приобретены как у производителя, так и у дистрибьюторов, следовательно, любой участник закупки, обладающий лицензией на фармацевтическую деятельность, вправе приобрести лекарственные средства с указанным МНН и участвовать в объявленном конкурсе. Кроме того, конкуренция является не самоцелью, но – способом достижения более высоких целей. Конкурентная политика не должна проводиться в отрыве от других, не менее важных социальных целей, таких как, например, достижение высокого качества жизни, а также сохранение жизни и здоровья.

Перед окончанием рассмотрения дела Комиссией в соответствии со статьей 48.1 Закона о защите конкуренции подготовлено и направлено заявителю и ответчику заключение об обстоятельствах дела.

Ответчик, возражая относительно обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, указал, что запрет на включение в состав лотов товаров, работ, услуг технологически, и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений, предусмотренный частью 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, распространяется в случае осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в связи с чем положения частей 2 и 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции не применимы к закупочным процедурам, осуществляемым ДВФУ.

Ответчик в своих возражениях относительно обстоятельств, изложенных в заключении об обстоятельствах дела, по-прежнему, обосновывая отсутствие состава нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите при осуществлении рассматриваемой закупки, указывает о возможности любого юридического лица, физического лица и индивидуального предпринимателя поставить товар, отвечающий требованиям документации закупки и удовлетворяющий потребностям заказчика.

Заявитель в пояснениях относительно доводов ответчика, отраженных в заключении об обстоятельствах дела, указал, что никакие обстоятельства, основанные на информации по иным закупкам кроме оспариваемой не имеют отношения к рассматриваемому делу. На момент размещения ДВФУ оспариваемой закупки с реестровым номером 31807191267 ЗАО «Биокад» располагало достаточным количеством лекарственного препарата МНН Бевацизумаб. Информацию об отсутствии указанного лекарственного препарата для участия в данной закупке ООО Биокад не представляло и не подтверждает.

Исследовав материалы дела, изучив доводы заявителя и ответчика, Комиссия

установила следующее.

23.11.2018 на официальном сайте zakupki.gov.ru была размещена информация о проведении ДВФУ открытого конкурса в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб для нужд Медицинского центра ДВФУ. Начальная (максимальная) цена контракта: 13 463 272 (тринадцать миллионов четыреста шестьдесят три тысячи двести семьдесят два) рубля 80 копеек.

Согласно техническому заданию (раздел VI Документации конкурса), заказчиком в один лот была объединена закупка следующих лекарственных препаратов:

1. Трастузумаб эмтанзин, 100 мг (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, флакон, № 1), 40 упак.
2. Трастузумаб эмтанзин, 160 мг (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 160 мг, флакон, № 1), 8 упак.
3. Бевацизумаб (концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (в РУ 400 мг/16 мл), 16 мл - флакон, № 1), 200 упак.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее – Реестр), лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) «Трастузумаб эмтанзин» (торговое наименование Кадсила) производится только зарубежным производителем. «Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД» (Швейцария).

Согласно Реестру лекарственный препарат с МНН «Бевацизумаб» производится ЗАО «БИОКАД», Россия (торговое наименование АВЕГРА) и «Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД», Швейцария (торговое наименование АВАСТИН).

Из информации, содержащейся в Реестре, следует, что лекарственные препараты с МНН «Трастузумаб эмтанзин» и «Бевацизумаб», производимые «Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД» (Швейцария) проходят стадии производства по контролю качества и вторичной/третичной упаковке в Российской Федерации в АО «ОРТАТ» (157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, м/р-н Харитоново).

Согласно информации размещенной на официальном сайте <http://www.r-pharm.com>. АО «ОРТАТ» в свою очередь входит в группу компаний АО «Р-Фарм», одним из направлений деятельности которого является поставка лекарственных препаратов, партнерами компании являются крупнейшие международные фармацевтические компании, в том числе «Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД», Швейцария.

На участие в открытом конкурсе в электронной форме № ЭК-740-18 на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб для нужд Медицинского центра ДВФУ поступила 1 заявка от АО «Р-Фарм» (ИНН 7726311464, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, 19, корпус 1), в связи с чем на основании пункта 5.1.13 раздела III Извещения и Документации об открытом конкурсе в электронной форме от 22.11.2018 № ЭК-740-18 конкурс признан несостоявшимся, Комиссией принято решение о заключении контракта с единственным участником Конкурса – АО «Р-Фарм».

На основании протокола Комиссии по проведению закупок от 13.12.2018 № ЭК-740-

18 между Заказчиком и АО «Р-Фарм» 29.12.2018 заключен контракт № ЭК-740-18.

Согласно части 1 статьи 17 при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе создание участнику торгов, запроса котировок, запроса предложений или нескольким участникам торгов, запроса котировок, запроса предложений преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений (п. 2).

Приведенный в части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции перечень недопустимых при проведении торгов действий не является исчерпывающим. Запрещенными являются любые, в том числе и не указанные в части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции действия, если они привели или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Согласно части 5 статьи 17 Закона о защите конкуренции положения части 1 настоящей статьи распространяются в том числе на все закупки товаров, работ, услуг, осуществляемые в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее - Закон № 223-ФЗ).

Согласно части 1 статьи 1 Закона № 223-ФЗ целями регулирования данного Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 данной статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

На основании части 1 статьи 2 Закона о закупках, заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее – Положение о закупке).

Частью 2 статьи 2 Закона о закупках, Положение о закупках является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Как следует из части 1 статьи 3 Закона о закупках 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.

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

Согласно пункту 1 части 3.1. статьи 3 Закона № 223-ФЗ конкурентные закупки осуществляются следующими способами: путем проведения торгов (конкурс (открытый конкурс, конкурс в электронной форме, закрытый конкурс), аукцион (открытый аукцион, аукцион в электронной форме, закрытый аукцион), запрос котировок (запрос котировок в электронной форме, закрытый запрос котировок), запрос предложений (запрос предложений в электронной форме, закрытый запрос предложений).

Таким образом, исходя из толкования и применения вышеперечисленных норм следует, что при проведении заказчиком, обладающим специальной правосубъектностью, предусмотренной частью 2 статьи 1 Закона № 223-ФЗ, закупки товаров, работ, услуг для собственных нужд конкурентным способом должна обеспечиваться конкуренция, а именно не должны создаваться преимущественные условия участия в закупке одному из участников гражданского оборота, в том числе производителю товара, его партнерам, осуществляющим распространение и реализацию такого товара, не должно необоснованно ограничиваться количество участников закупки, поскольку это приводит к устранению конкуренции при проведении конкурентной процедуры определения поставщика.

Заказчик вправе самостоятельно определять как способ определения поставщика, так и товар, в котором у него имеется потребность. Но вместе с тем, в случае проведения конкурентной процедуры определения поставщика (конкурс, аукцион и т.д.), заказчик должен обеспечить возможность конкуренции среди участников, в том числе посредством описания объекта закупки, формирования объекта закупки, составления документации таким образом, чтобы не ограничить конкуренцию.

ФГАОУ ВПО «ДВФУ» согласно части 2 статьи 1 Закона № 223-ФЗ относится к виду юридических лиц, которое при осуществлении закупочной деятельности должно руководствоваться положениями указанного закона, устанавливающими общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг.

Наблюдательным советом ДВФУ протоколом № 12 от 26.11.2015 утверждено Положение о закупках для нужд ФГАОУ ВПО «ДВФУ» (далее – Положение о закупках), следовательно, закупочная деятельность ФГАОУ ВПО «ДВФУ» должна осуществляться в соответствии с Законом № 223-ФЗ и Положением о закупках.

Следовательно, ДВФУ при совершении рассматриваемой закупки конкурентным

способом путем проведения открытого конкурса в электронной форме вправе был определять товар, в котором у него имеется потребность, но вместе с тем обязан был обеспечить конкуренцию, а именно обязан был составить документацию, описать объект закупки, сформировать объект закупки таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требований Закона о защите конкуренции и не ограничить конкуренцию.

Как подтверждается материалами дела, ДВФУ укрупнил лот, объединив в один лот закупку двух лекарственных препаратов с различными МНН Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб.

Согласно пункту 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность (пункт 2 статьи 4 Закона № 61-ФЗ).

Как следует из руководства по использованию международных непатентованных наименований фармацевтических субстанций, принятого ВОЗ, в рамках процедуры присвоения активному веществу (фармацевтической субстанции) соответствующего МНН заявителем (производителем) представляется, в частности: химическое наименование и описание; графическая формула; линейная молекулярная формула, что подтверждает наличие особых характеристик такой субстанции, следовательно, ее уникальность. Факт присвоения ВОЗ фармацевтической субстанции уникального МНН свидетельствует о том, что такая субстанция по своим потребительским свойствам не может быть сопоставлена с иными веществами.

Таким образом, Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб являются разными препаратами, обладающими уникальными характеристиками.

В соответствии с данными Реестра Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб указанные лекарственные препараты относятся к группе противоопухолевых средств, моноклональным антителам.

Вместе с тем, как следует из Инструкций по их медицинскому применению, Клинических рекомендаций, утвержденных Минздравом России, указанные лекарственные препараты не являются взаимосвязанными. В Инструкциях по их применению отсутствует указание на необходимость их совместного или последовательного применения, их назначение совместно или последовательно не является обязательным.

Указанные обстоятельства свидетельствуют о том, что ДВФУ при формировании документации конкурса – технического задания на поставку лекарственных препаратов Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб для нужд Медицинского центра ДВФУ включил в один лот два разных уникальных лекарственных препарата, не

связанных между собой.

При этом, как подтверждается материалами дела, Трастузумаб эмтанзин (торговое наименование Кадсила) производится только зарубежным производителем «Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД» (Швейцария), а Бевацизумаб производится как ЗАО «БИОКАД», Россия (торговое наименование АВЕГРА), так и Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД», Швейцария (торговое наименование АВАСТИН).

Исходя из указанных обстоятельств, включение ДВФУ в один лот при формировании технического задания (объекта закупки) лекарственных препаратов с разными МНН Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб не может быть признано обоснованным.

Такое формирование технического задания (формирования объекта закупки) на поставку лекарственных препаратов Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб для нужд Медицинского центра ДВФУ привело к ограничению конкуренции при проведении рассматриваемой закупки, а именно к сокращению (ограничению) количества участников конкурса, так как ЗАО «Биокад» было лишено возможности принять участие в конкурсе с целью поставки препарата Бевацизумаб в связи с тем, что не является производителем и поставщиком Трастузумаб эмтанзин, преимущество участия в конкурсе было обеспечено партнерам – поставщикам лекарственного препарата Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб, производителем которых является фармацевтическая компания Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД», Швейцария.

Данное обстоятельство подтверждается тем, что в конкурсе приняло участие только АО «Р-Фарм», являющееся официальным партнером компании Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцария.

Доводы ДВФУ Комиссией отклоняются, исходя из изложенного. Комиссия не применяет при рассмотрении дела часть 2 и часть 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, в заключении об обстоятельствах дела ссылки на данные нормы не содержатся.

Декларируемая ДВФУ возможность любого юридического лица, физического лица и индивидуального предпринимателя поставить товар, отвечающий требованиям документации закупки и удовлетворяющий потребностям заказчика, не подтверждается материалами дела, поскольку в рассматриваемой закупке не смогло принять участие ООО «Биокад» по объективным причинам. Для того, чтобы ООО «Биокад» смогло выйти на данный конкурс со своей продукцией - лекарственным препаратом Бевацизумаб, оно должно было произвести закупку лекарственного средства Трастузумаб эмтанзин у партнеров-поставщиков продукции фармацевтической компании Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД», Швейцария.

ДВФУ не представлено на рассмотрение Комиссии доказательств обоснованности и необходимости (потребности) осуществлять закупку одним лотом разных лекарственных препаратов, производителями и поставщиками которых являются разные компании.

Действия ДВФУ по укрупнению лота в совокупности нивелируют цели Закона № 223-ФЗ - эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ,

услуг для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развития добросовестной конкуренции и нарушают принципы закупки - равноправие, отсутствие необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В результате анализа состояния конкуренции на товарном рынке, проведенного в порядке, предусмотренном пунктом 10.9 Приказа ФАС России от 28.04.2010 № 220, установлено следующее:

1) временной интервал исследования: с 23.11.2018 по 11.12.2018

2) предмет торгов: поставка лекарственных препаратов Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб для нужд Медицинского центра ДВФУ.

При указанных обстоятельствах Комиссия отклоняет доводы ДВФУ и приходит к выводу о том, что включение ДВФУ в один лот двух лекарственных препаратов с различными международными непатентованными наименованиями Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб при проведении открытого конкурса в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (реестровый номер – 31807191267) нарушает часть 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Согласно части 1 статьи 48 Закона о защите конкуренции Комиссия прекращает рассмотрение дела о нарушении антимонопольного законодательства в случае: 1) отсутствия нарушения антимонопольного законодательства в рассматриваемых комиссией действиях (бездействии); 2) ликвидации юридического лица - единственного ответчика по делу; 3) смерти физического лица - единственного ответчика по делу; 4) наличия вступившего в силу решения антимонопольного органа об установлении факта нарушения антимонопольного законодательства в отношении рассматриваемых комиссией действий (бездействия); 5) истечения срока давности, предусмотренного статьей 41.1 настоящего Федерального закона.

Комиссия не усматривает оснований для прекращения рассмотрения дела.

В связи с тем, что на момент принятия настоящего решения закупка завершена, договор (контракт) исполнен Комиссия не находит основания для выдачи предписания

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать факт нарушения Федеральным государственным автономным образовательным учреждением высшего образования «Дальневосточный федеральный университет» (ИНН: 2536014538, ОГРН: 1022501297785 Приморский край, г. Владивосток, ул. Суханова д. 8, 690950) части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося во

включении в один лот нескольких разных лекарственных препаратов с различными международными непатентованными наименованиями Трастузумаб эмтанзин и Бевацизумаб, что ограничило конкуренцию (ограничило количество участников закупки) при проведении открытого конкурса в электронной форме (реестровый номер – 31807191267) на поставку лекарственных препаратов для нужд Медицинского центра ДВФУ.

2. Оснований для прекращения рассмотрения дела, предусмотренных статьей 48 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», не имеется

3. Основания для выдачи предписания не имеется

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии:

<...>

<...>

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия (изготовления в полном объеме) в арбитражный суд.