

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ФК Сатиком» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (дело № 329-з)

06.07.2016г.

г.Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок заказов в составе: Рохмистров В.В. - председатель Комиссии, руководитель управления; Рощупкина Ю.В. - член Комиссии, зам.нач.отдела; Колмаков Р.В. - член Комиссии, государственный инспектор;

в присутствии представителей государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1»: <...>; <...>;

в присутствии представителей уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>;

в отсутствие уведомленных надлежащим образом представителей ООО «ФК Сатиком», рассмотрев жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) при проведении совместного электронного аукциона на право заключить контракты на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (реестровый номер торгов 0131200001016003265), **установила:** 30.06.2016 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «ФК Сатиком» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения Закон о контрактной системе при проведении совместного электронного аукциона на право заключить контракты на поставку лекарственных средств субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (реестровый номер торгов 0131200001016003265).

По мнению Заявителя, разработанная документация на поставку лекарственных средств содержит требования (Гемцитабин — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий дозировкой не менее 1400мг) к препарату Гемцитабин влекущие ограничение количества участников закупки, в виду того, что среди зарегистрированных в установленном законом порядке лекарственных средств только один препарат - Гемита производства Фрезениус Каби (Германия) соответствует требованиям технического задания.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Комиссия

Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

Извещение № 0131200001016003265 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). 22.06.2016г.

Пунктом 6 Информационной карты документации об аукционе установлено, что полное описание объекта закупки представлено в технической части к документации об аукционе.

Согласно техническому заданию документации об аукционе необходимо поставить лекарственный препарат имеющий международное непатентованное наименование (далее — МНН) Гемцитабин имеющие следующие характеристики: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий дозировкой не менее 1400мг. В силу ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании объекта закупки руководствуется правилом о том, что 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.

Часть 2 статьи 33 Закона устанавливает, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Таким образом, заказчик прописав указанные выше характеристики препарата Гемцитабин, полагает что они отражают функциональные и качественные свойства препарата.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Кроме того, в соответствии со ст.61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми лекарственными дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками следует относить к аналогичным товарам.

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией

здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положения ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым.

В соответствии с официальной позицией Минздрава России терапевтический эффект лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой действующего вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую сопоставим.

Согласно п.6 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 соответствии с техническим заданием документации об аукционе к поставке требуются лекарственные препараты имеющие МНН — Гемцитабин с техническими и функциональными характеристиками требуемыми заказчиками совместного электронного аукциона.

Как следует из предоставленных государственным заказчиком — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» и уполномоченным органом — Управлением по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области возражений и документов, а также данным содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, зарегистрировано несколько производителей выпускающих Гемцитабин с характеристиками — лиофилизат для приготовления раствора для инфузий дозировкой не менее 1400мг, в том числе имеющие торговые наименования — Гемита (Фрезениус Каби, Германия), Гемцитабин медак (Онкотек Фарма Продакшн, ГмбХ), что не приводит к ограничению количества участников закупки.

Таким образом, Комиссия нарушений в действиях государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части установления технических и функциональных характеристик к лекарственному препарату Гемцитабин не усматривает.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок **решила:**

Признать жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная детская клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения Закон о контрактной системе при проведении совместного электронного аукциона на право заключить контракты на поставку лекарственных средств субъектами малого

предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями для учреждений здравоохранения Воронежской области во 2 полугодии 2016 года (реестровый номер торгов 0131200001016003265) необоснованной.

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

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 01.07.2016 года.

Председатель Комиссии

В.В. Рохмистров

Члены Комиссии

Ю.В. Рощупкина

Р.В. Колмаков