

Заказчик:

Департамент здравоохранения Вологодской области

160000, г. Вологда, ул. Предтеченская, д. 19
тел. 8 (8172) 230070

факс: 8 (8172) 230070

vologdaUZO@gov35.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160009; г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

тел.: 8 (8172) 230163 (доб. 4312)

факс: 8 (8172) 230160 (доб. 4317)

kgz@gov35.ru

07.04.2017 № 1485

Оператор электронной площадки:

АО «ЕЭТП»

117312, г. Москва, проспект 60-я Октября, д.9

тел.: 8 **(495) 2761626**

факс: 8 (495) 7305907

info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО «Сервис-Фарм»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,
стр. 5

тел./факс: 8 (499) 4260231

Servicepharm@gmail.com

РЕШЕНИЕ № 04-11/74-17

04 апреля 2017 г.

г. Вологда

Резолютивная часть решения вынесена 04.04.2017 года.

В полном объеме решение изготовлено 07.04.2017 года.

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Мерзлякова Н.В. – председатель комиссии, руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

Куфтырева Н.А. – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Жирнов А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок,

рассмотрев жалобу ООО «Сервис-Фарм» (далее - Заявитель) на действия департамента здравоохранения Вологодской области (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона, в котором организатором закупки является комитет государственного заказа Вологодской области (далее - Уполномоченный орган),

в присутствии представителей:

от Заказчика – Бобровская А.А. (по доверенности от 31.03.2017 № 4-1-37/13),
Бабушкина Г.А. (по доверенности от 09.01.2017 № 4-1-37/2),

от Уполномоченного органа – Подольская М.В. (по доверенности от 14.05.2014 № 12),

в отсутствие Заявителя (уведомлен о дате, времени и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «Сервис-Фарм» на документацию об электронном аукционе (извещение № 0130200002417000305) на поставку лекарственного препарата Эпоэтин альфа, противоречащие Федеральному

закону от 05.04.2013 «44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

По мнению Заявителя, Заказчик незаконно и необоснованно включил в аукционную документацию на поставку лекарственного препарата требования по форме введения и дозировке, а именно:

1. установлено требование к поставке лекарственного препарата с формой введения «раствор для внутривенного и подкожного введения», при этом отсутствует возможность поставки эквивалентных препаратов с формой введения «раствор для инъекций»;
2. установлено требование к дозировке, при этом отсутствует возможность поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

По мнению Заявителя, Заказчик незаконно установил в документации об электронном аукционе требования к товару МНН Эпоэтин альфа, которые соответствуют одному лекарственному препарату ТН Эральфон, ЗАО «ФармаФирма «Сотекс», Россия.

Заявитель утверждает, что своими действиями Заказчик ограничивает количество участников электронного аукциона, так как не предусмотрена поставка лекарственных препаратов с иными формой введения и дозировкой.

Заявитель отметил, что Заказчик нарушил требования пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64, части 3 статьи 6, частей 5, 7 статьи 34 Закона о контрактной системе, статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Представители Заказчика, Уполномоченного органа доводы жалобы считают несостоятельными.

Заказчик предоставил в Вологодское УФАС возражения на жалобу от 31.03.2017 № 4-1-3/604 и пояснил следующее:

1. в отношении первого довода – согласно информации, размещенной в сети Интернет в Государственном реестре лекарственных средств, лекарственный препарат МНН Эпоэтин альфа в лекарственной форме «раствор для инъекций» отсутствует;
2. в отношении второго довода – закупаемый препарат МНН Эпоэтин альфа в дозировке 12000 МЕ предназначен для лечения онкологических больных и обосновывается на основании потребностей Заказчика (пояснительная записка главного внештатного гематолога ДЗО, заказ-заявка по мероприятию 8.2 Государственной программы «Развитие здравоохранения Вологодской области на 2014-2020 годы г. Вологда, Гематология на 2 квартал 2017 г.»).

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

16.03.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - ЕИС) Уполномоченный орган опубликовал извещение №

0130200002417000305 на поставку лекарственного препарата Эпоэтин альфа.

Способ определения поставщика: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 996 806,85 рублей.

23.03.2017 Уполномоченный орган разместил в ЕИС разъяснение положений документации об электронном аукционе.

23.03.2017 Уполномоченный орган разместил в ЕИС изменения извещения о проведении электронного аукциона.

На момент рассмотрения дела подана одна заявка на участие в электронном аукционе.

1. В отношении первого довода жалобы Комиссия УФАС установила следующее.

В соответствии с [частью 2 статьи 8](#) Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям [Закона](#) о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 64](#) Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) Закона о контрактной системе.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе 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 к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с [пунктом 6 части 1 статьи 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. 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 о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его

формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее по тексту – Закон об обращении лекарственных средств).

Согласно части 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и получение из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Согласно [пункту 24 статьи 4](#) Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Пункт 1 «Показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела II «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме содержит следующую информацию:

№ п/п	Наименование показателя закупки	Значения показателей		
		Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые изменяются	
			Минимальные значения	Максимальные значения
	Международное			

1.	непатентованное наименование	Эпоэтин альфа	-	-
1.1	Лекарственная форма	раствор для внутривенного и подкожного введения	-	-
1.2	Дозировка	12000МЕ	-	-
1.3	Количество в упаковке (штук)	3	-	-
1.4	Общее количество (упаковок)	65	-	-

***Допускается предложение лекарственных препаратов в меньшей фасовке с пропорциональным (кратным) и эквивалентным увеличением количества поставляемых лекарственных препаратов.**

***Допускается предложение лекарственных препаратов в большей фасовке с пропорциональным (кратным) и эквивалентным уменьшением количества поставляемых лекарственных препаратов**

В соответствии с [пунктом 2](#) Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н (далее - Порядок), государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения является федеральной информационной системой, содержащей сведения:

- о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию,
- фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения,
- фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) для медицинского применения публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей ([пункт 11](#) Порядка).

Согласно информации, размещенной на официальном сайте государственного реестра лекарственных средств, для лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа соответствует лишь лекарственная форма «раствор для внутривенного и подкожного введения».

Следовательно, первый довод жалобы признан необоснованным.

2. В отношении второго довода жалобы Комиссия УФАС установила следующее.

Согласно разъяснению ФАС № АК/24046/15 от 18.05.2015 г. «О закупках

лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа», дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом, терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.

Как отмечалось ранее, Заказчик в пункте 1 «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела II «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме отметил «Значения показателей объекта закупки, которые не могут изменяться»: МНН Эпоэтин альфа, лекарственная форма - раствор для внутривенного и подкожного введения, дозировка 12000 МЕ, количество в упаковке (штук) – 3, общее количество (упаковок) – 65.

Согласно государственному реестру лекарственных средств с МНН Эпоэтин альфа зарегистрировано 5 различных торговых наименований лекарственных препаратов (Эральфон, Аэприн, Бинокрит, Эпокрин, Эпрекс). Все лекарственные препараты с указанными торговыми наименованиями имеют одинаковую форму выпуска «раствор для внутривенного и подкожного введения» и выпускаются, в том числе, в дозировке 12000 МЕ.

Кроме того, требования к фасовке/упаковке лекарственного средства не оказывает влияния на терапевтические свойства лекарственного препарата, не является конкретным показателем товара и устанавливается производителем.

Учитывая, что зарегистрированные лекарственные препараты в рамках одного международного непатентованного наименования (химического, группового наименования) являются взаимозаменяемыми, лекарственные препараты с МНН Эпоэтин альфа, имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной/вторичной упаковки/формы выпуска, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Согласно письму ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе указание дозировок лекарственных препаратов, выраженных в международных единицах (например, «1 000 МЕ»), без возможности поставки эквивалента в аналогичной дозировке, выраженной в массовых единицах (например, «1 мг»).

Из пояснений представителей Заказчика следует, что для нужд Заказчика, согласно описанию объекта закупки, возможна поставка лекарственного препарата с торговым наименованием: Эральфон (ЗАО «ФармаФирма «Сотекс», Россия).

Довод представителей Заказчика о том, что лекарственный препарат Эральфон (ЗАО «ФармаФирма «Сотекс», Россия) закупается по заказу-заявке главного внештатного гематолога ДЗО не может быть принят во внимания Комиссией УФАС в качестве основания для закупки путем проведения электронного аукциона лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, так как [Закон](#)

о контрактной системе для указанных случаев содержит конкретные нормы: [пункт 28 части 1 статьи 93](#) и [пункт 7 части 2 статьи 83](#) Закона о контрактной системе, и является основанием для закупки путем проведения закупки у единственного поставщика и запроса предложений соответственно.

Таким образом, Заказчик признается нарушившим [пункт 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе.

Следовательно, второй довод жалобы признан обоснованным.

В соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой Заказчик признан нарушившим [часть 3 статьи 33](#) Закона о контрактной системе.

Заказчик в пункте 1 «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела II «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме отметил «Значения показателей объекта закупки, которые не могут изменяться»: МНН Эпоэтин альфа, лекарственная форма - раствор для внутривенного и подкожного введения, дозировка 12000 МЕ, количество в упаковке (штук) – 3, общее количество (упаковок) – 65.

23.03.2017 Уполномоченный орган разместил в ЕИС изменения извещения о проведении электронного аукциона, в котором Заказчик допустил предложение лекарственных препаратов в меньшей/большей фасовке с пропорциональным (кратным) и эквивалентным увеличением количества поставляемых лекарственных препаратов.

Подпункт 6 пункта 27 раздела I «Информационной карты» содержит инструкцию по заполнению заявки на участие в электронном аукционе, где установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать все показатели товара, установленные в пункте 1 раздела II документации об электронном аукционе, и их значения, которые указываются следующим образом:

- в случае, если в документации об электронном аукционе установлены значения показателей, которые не могут изменяться, значения таких показателей указываются в заявке на участие в аукционе без изменений, <...>.

Таким образом, документация об электронном аукционе содержит противоречия, которые вводят в заблуждение участников закупки при заполнении первых частей заявок в соответствии с инструкцией по заполнению заявки на участие в электронном аукционе.

В соответствии с пунктом 3.35. 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент по рассмотрению

жалоб) комиссия вправе не выдавать предписание только в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе, которые не повлияли или не могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

В связи с тем, что участие в аукционе подана одна заявка, результаты не повлияли или не могли повлиять на результаты определения поставщика. На момент рассмотрения жалобы права участников не нарушены.

Кроме того, закупка лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа осуществляется Заказчиком в рамках государственной программы «Развитие здравоохранения Вологодской области на 2014-2020 годы». Лекарственный препарат МНН Эпоэтин альфа применяется для лечения онкологических больных, применяется в амбулаторных условиях и вводится подкожно самостоятельно пациентами.

В жалобе Заявителя присутствует ссылка на наличие в действиях Заказчиков и Уполномоченного органа нарушений статьи 17 Закона о защите конкуренции. Данный довод требует самостоятельного рассмотрения.

Согласно пункту 3.37 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 (далее - административный регламент по рассмотрению жалоб) резолютивная часть решения должна содержать, в том числе выводы Комиссии УФАС о необходимости передачи материалов жалобы для рассмотрения вопроса о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Сервис-Фарм» частично обоснованной.

2. Признать Заказчиков нарушившими [пункт 1 части 1, часть 3 статьи 33](#) Закона о контрактной системе.
3. Предписание не выдавать.
4. Передать материалы дела для рассмотрения вопроса о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

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

Н.В. Мерзлякова

Председатель комиссии

Н.А. Куфтырева

Члены комиссии:

А.А. Жирнов