

## РЕШЕНИЕ

Дата оглашения решения: 20 октября 2015 года

город Иваново

Дата изготовления решения: 23 октября 2015 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...> ,

при участии представителей:

Департамента здравоохранения Ивановской области (далее – Заказчик): <...> ,

Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган): <...> ,

в отсутствие представителей ЗАО «РОСТА» (далее – Заявитель, Общество): о дате и времени рассмотрения жалобы извещены надлежащим образом, поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителей Общества,

### УСТАНОВИЛА:

13.10.2015 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ЗАО «РОСТА» на действия заказчика – Департамента здравоохранения Ивановской области при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на оказание услуг по поставке лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальной услуги обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (извещение № 0133200001715002270).

По мнению Заявителя, при формировании документации об электронном аукционе Заказчиком были нарушены нормы 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 о контрактной системе).

Заявитель считает, 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 лекарственным препаратам. Все торговые наименования лекарственного препарата с МНН «Эпоэтин альфа» имеют одну лекарственную форму выпуска - «раствор для внутривенного и подкожного введения». Все препараты имеют одно МНН, одинаковое содержание действующего вещества и сходное содержание вспомогательных компонентов, поэтому терапевтический эффект от применения препарата одинаков.

Содержание инструкции в части способа применения лекарства зависит от техники написания инструкции, однако, лекарственные препараты с одним МНН, одинаковым химическим составом не могут иметь различные технологии ввода и терапевтический эффект. Следовательно, Заказчик, установив в документации об электронном аукционе требования к способу введения препарата при конкретном диагнозе – «с обязательным способом применения: подкожно, для больных с хронической почечной недостаточностью; с биодоступностью при подкожном введении не менее 25-40%», ограничил возможность участия поставщиков лекарственных средств, имеющих возможность поставить необходимое количество лекарственного средства, в инструкциях по применению которых не значится такого способа введения препарата. Кроме того, установленное следующим образом требование Заказчика - «устройство защиты иглы должно быть автоматическим, предотвращающее повторное использование иглы, а также предохраняющее пациента и медицинский персонал от случайных повреждений кожных покровов, так как игла защелкивается» является незаконным и необоснованным, и нарушает положения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе относительно описания предмета закупки по функциональным характеристикам.

Исходя из письменных пояснений, представленных Департаментом здравоохранения Ивановской области, а также из пояснений представителей Заказчика, данных на заседании Комиссии Ивановского УФАС России по рассмотрению указанной жалобы, следует, что закупка лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» осуществляется для обеспечения онкологических больных и больных, находящихся на гемодиализе, имеющих право на бесплатное получение лекарственных средств, при введении препаратов специалистами ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер» и ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница», с учетом требований специалистов, в частности биодоступности препаратов при введении. В отличие от лекарственного препарата «Бинокрит», препарат «Эральфон» имеет автоматическое устройство защиты иглы, биодоступность препарата при подкожном введении составляет 25-40%, также, данный препарат вводится подкожно и внутривенно в конце сеанса диализа (при подкожном способе введения препарата, для достижения одинакового терапевтического эффекта требуется доза на 20-30 % меньше, чем при внутривенном введении). Преддиализные пациенты могут вводить препарат самостоятельно.

Форма выпуска лекарственного препарата «Эральфон» предусматривает наличие автоматического устройства с защитой иглы, что предотвращает повторное использование иглы. Форма выпуска лекарственного препарата «Бинокрит» предусматривает наличие специального колпачка для игл после проведения инъекции, что не исключает риск повторного использования иглы. Таким образом, защитный колпачок, внешний колпачок, и колпачок безопасности не являются эквивалентом автоматического устройства защиты иглы. Учитывая, что 30% пациентов, находящихся на гемодиализе, зачастую с тяжелой энцефалопатией и инфицированы гепатитами, а также то, что до 75% медицинских сестер имеют травмы инъекционной иглой, автоматическое устройство защиты иглы надежно предохраняет пациентов, их родственников и персонал медицинских организаций от инфицирования. Различие в биодоступности препаратов влияет на количество использования препарата и, соответственно, на стоимость затрат на лечение в сторону увеличения. В связи с чем, просят признать жалобу ЗАО «РОСТА»

необоснованной.

Из письменных пояснений, представленных Департаментом конкурсов и аукционов Ивановской области, а также из пояснений представителя в ходе рассмотрения указанной жалобы следует, что 07.10.2015 поступил запрос о даче разъяснений положений документации. На запрос, поступивший в адрес Заказчика, на официальном сайте Российской Федерации в сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – официальный сайт РФ) опубликован ответ, что подтверждается распечаткой с сайта. Запрос был переадресован Заказчику, в том числе повторно, при получении первоначального ответа, в тексте которого Заказчиком в полной мере не были даны разъяснения на вопросы участника относительно аукционной документации, в частности по объему вводимого лекарственного вещества. После получения повторного ответа Уполномоченный орган разместил полученный ответ на официальном сайте Российской Федерации. В настоящее время поступило 2 заявки от участников закупки.

Рассмотрев представленные ЗАО «РОСТА», Департаментом конкурсов и аукционов Ивановской области и Департаментом здравоохранения Ивановской области документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

30.09.2015 на официальном сайте Российской Федерации было размещено извещение № 0133200001715002270 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на оказание услуг по поставке лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальной услуги обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов. Начальная (максимальная) цена контракта составляет 16 422 419,00 рублей.

В силу пункта 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из требований пункта 2 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должно содержаться краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно пункту 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 описание 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 частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, 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.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым, реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Наименование и описание объекта закупки содержится в Разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе, где требование к закупаемому лекарственному препарату Заказчиком установлено следующим образом (приводится таблица Раздела III «Спецификация»):

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, выпуск, дозировка	форма	форма	Ед. изм.	Кол-во
1	Эпоэтин альфа	раствор для внутривенного и подкожного введения 20 тыс. МЕ, 0,6 мл, шприцы с устройством защиты иглы №6		упак.		50
2	Эпоэтин альфа	раствор для внутривенного и подкожного введения 3000 МЕ 0,3 мл, шприцы с устройством защиты иглы №6		упак.		1600

В том числе Заказчиком установлены следующие технические характеристики лекарственного препарата: «закупка лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» осуществляется для профилактики и лечения анемий у больных с миеломной болезнью, неходжскинскими лимфомами низкой степени злокачественности, хроническим лимфолейкозом, обеспечения больных хронической почечной недостаточностью, больных находящихся на гемодиализе, имеющих право на

бесплатное получение лекарственных средств, при введении препарата специалистами ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница», с учетом требований специалистов, в частности:

- с обязательным способом применения: подкожно, для больных с хронической почечной недостаточностью;
- с **биодоступностью при подкожном введении не менее 25-40%**;
- **устройство защиты иглы должно быть автоматическим, предотвращающее повторное использование иглы, а также предохраняющее пациента и медицинский персонал от случайных повреждений кожных покровов, т.к. игла защелкивается».**

Рассматривая довод жалобы об установлении Заказчиком в документации об электронном аукционе требования к способу введения препарата при конкретном диагнозе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

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

В технических характеристиках Заказчиком установлено требование о поставке лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» с обязательным способом применения – подкожно, для больных с хронической почечной недостаточностью.

Представители Заказчика в ходе рассмотрения жалобы пояснили, что указанное требование установлено с целью самостоятельного введения пациентом, либо его родственниками препарата, необходимость участия квалифицированного медицинского персонала в данном случае отсутствует.

Из вышеуказанного следует, что каждый из зарегистрированных в государственном реестре лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» (Бинокрит, Эпрекс, Эральфон, Аэприн, Эпокрин) подходит под установленные Заказчиком требования, поскольку предусматривает подкожный способ введения препарата.

Таким образом, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу о необоснованности данного довода жалобы Заявителя, поскольку установленные Заказчиком требования не ограничивают возможность участия поставщиков лекарственных средств.

При рассмотрении довода жалобы о незаконном и необоснованном установлении Заказчиком требования, относительно автоматического устройства защиты иглы, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

Из установленных Заказчиком технических характеристик лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» следует, что устройство защиты иглы должно быть автоматическим, предотвращающее повторное использование иглы, а также

предохраняющее пациента и медицинский персонал от случайных повреждений кожных покровов, т.к. игла защелкивается.

Установление указанного требования Заказчик мотивирует тем, что 30% пациентов, находящихся на гемодиализе, зачастую с тяжелой энцефалопатией и инфицированы гепатитами, а также то, что до 75% медицинских сестер имеют травмы инъекционной иглой, автоматическое устройство защиты иглы должно обеспечить надежную защиту от инфицирования пациентов, их родственников и персонал медицинских организаций. Представителями Заказчика на обозрение Комиссии Ивановского УФАС России, а также для приобщения к материалам дела представлены сведения о количестве инфицированных гепатитами В, С, ВИЧ пациентов МЧУ ДПО «Нефросовет» на октябрь 2015 года.

Представленные сведения содержат лишь информацию о количестве инфицированных пациентов указанного медицинского учреждения, и являются неполными, поэтому возможность определить точное количество инфицированных пациентов, для которых закупаются шприцы с устройством защиты иглы, предотвращающее её повторное использование, у Комиссии Ивановского УФАС России отсутствует. В том числе представителями Заказчика не представлены сведения о точном количестве медицинских сестер, пациентов и их родственников, инфицированных от полученных в ходе использования инъекционной иглы травм.

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.

Императивные положения пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, а также пункта 2 статьи 42 Закона о контрактной системе 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 форме выпуска (первичной упаковке) лекарственного средства.

Из письма ФАС России № АК/24046/15 от 18.05.2015 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» по вопросу обоснованности требований Заказчиков о применении всевозможных «защитных устройств введения» следует, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин альфа» в форме выпуска (первичной упаковке) «шприц», «шприц-ручка», «шприц с иглой» либо иной подобной форме выпуска, и лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин альфа» в форме выпуска (первичной упаковке) «ампула» при поставке вместе со шприцами соответствующего объёма, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Из пояснений представителя Уполномоченного органа следует, что на момент рассмотрения жалобы на участие в электронном аукционе подано 2 заявки. В одной из представленных заявок участников электронного аукциона содержатся предложения о поставке лекарственного препарата с торговым наименованием «Эральфон» (МНН – «Эпоэтин альфа»), в другой - лекарственного препарата с торговым наименованием «Бинокрит». Учитывая требования, установленные Заказчиком, заявка с предложением о поставке лекарственного препарата «Бинокрит» (МНН – «Эпоэтин альфа») была бы признана не соответствующей требованиям документации об аукционе, поскольку данный препарат поставляется в шприцах без автоматического устройства защиты иглы, как того требует Заказчик.

Вышеуказанные обстоятельства - наличие большого количества зарегистрированных лекарственных средств с МНН «Эпоэтин альфа», предложения участников электронного аукциона о поставке лекарственных препаратов, а также установленные Заказчиком требования к форме выпуска (первичной упаковке) лекарственного препарата свидетельствуют о том, что Заказчик фактически прописал требования к одному препарату с конкретным торговым наименованием – «Эральфон».

Таким образом, Заказчик при утверждении аукционной документации нарушил п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, следовательно, данный довод жалобы является обоснованным.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данного электронного аукциона, Комиссией Ивановского УФАС России были выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В табличной части раздела III «Спецификация» документации об электронном аукционе Заказчиком установлены требования к дозировке и объёму наполнения закупаемого лекарственного препарата. В пункте 1 таблицы требуется поставить лекарственный препарат «Эпоэтин альфа» дозировкой 20 тыс. МЕ с объемом наполнения шприца 0,6 мл; в пункте 2 таблицы - лекарственный препарат «Эпоэтин альфа» дозировкой 3000 МЕ с объемом наполнения шприца 0,3 мл.

Из письма ФАС России № АК/24046/15 от 18.05.2015 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» следует, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объёма препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объёмом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объёме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» в дозировке, например, 2000 МЕ объёмом наполнения 0,5 мл (Эпрекс, Эральфон) и 1,0 мл (Эпокрин, Аэприн, Бинокрит) следует считать эквивалентными. Аналогично следует считать эквивалентными лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» по всем остальным дозировкам. Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объёмом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Таким образом, при описании объекта закупки Заказчиком нарушены требования пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ЗАО «РОСТА» на действия заказчика – Департамента здравоохранения Ивановской области при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на оказание услуг по поставке лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальной услуги обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (извещение № 0133200001715002270) обоснованной, в части второго довода жалобы.
2. Признать в действиях Департамента здравоохранения Ивановской области нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение и предписание может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Подписи членов Комиссии

### **ПРЕДПИСАНИЕ**

Дата вынесения: 20 октября 2015 года

город Иваново

Дата изготовления: 23 октября 2015 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

рассмотрев жалобу ЗАО «РОСТА» на действия заказчика – Департамента здравоохранения Ивановской области при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на оказание услуг по поставке лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальной услуги обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (извещение № 0133200001715002270), на основании ст. 99 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 о контрактной системе) и своего решения от 20.10.2015,

**предписывает:**

1. Заказчику – Департаменту здравоохранения Ивановской области (153000, г. Иваново, Батурина, д. 8) аннулировать аукцион в электронной форме на оказание услуг по поставке лекарственного препарата «Эпоэтин альфа» для граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальной услуги обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (извещение № 0133200001715002270) в срок до 30 октября 2015 года.

2. Уполномоченному органу - Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области (153000, Ивановская область, г. Иваново, пр. Ленина, д. 16) разместить соответствующую информацию на официальном сайте Российской Федерации для размещения заказов [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) в срок до 30 октября 2015.

3. Оператору электронной торговой площадки – ООО «РТС тендер» (127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1) совершить все необходимые действия, направленные на обеспечение исполнения п.п. 1, 2 настоящего предписания.

4. Департаменту здравоохранения Ивановской области и Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области сообщить в Ивановское УФАС России о выполнении настоящего предписания в срок до 09 ноября 2015 года с приложением подтверждающих документов.

Предписание может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Подписи членов Комиссии

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.