

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения оглашена "26" декабря 2016 г.
Иваново

город

В полном объеме решение изготовлено "27" декабря 2016 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее - Комиссия) в составе:<...>

рассмотрев дело № 02-17/2016-003 по признакам нарушения областным бюджетным учреждением здравоохранения «Ивановская областная клиническая больница» (153040, г. Иваново, ул. Любимова, д.1, ИНН: 3728025983) ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

в отсутствие представителей лиц, участвующих в деле,

УСТАНОВИЛА:

10.11.2016 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Сервис-Фарм» на действия ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (МНН – Эпоэтин альфа) для нужд ОБУЗ «ИВОКБ» (извещение № 0133200001716003186).

Согласно жалобе Заказчиком были установлены незаконные требования к лекарственному средству с МНН «Эпоэтин альфа», а именно: первичная упаковка (потребительская тара) – в шприцах, объем потребительской тары – 0.25 мл, вторичная упаковка (потребительская тара) – №6. Кроме того, на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств из всех зарегистрированных лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» лишь один соответствует всем требованиям, предъявляемым Заказчиком, а именно: «Эральфон», ЗАО «ФармаФирма»Сотекс». По мнению Заявителя, установление подобных требований нарушает положения п. 1 ч. 1 ст. 33 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), а также создает ограничение количества участников электронного аукциона и является нарушением ст. 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции».

Приказом Ивановского УФАС России от 30.11.2016 №081 возбуждено дело №02-17/2016-003 по признакам нарушения ОБУЗ «Ивановская областная клиническая

больница» части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Определением от 30.11.2016 дело № 02-17/2016-003 назначено к рассмотрению на 09.12.2016.

ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» представило в Ивановское УФАС России письменные пояснения от 08.12.2016 №1726, в которых указало, что доводы, изложенные в жалобе ООО «Сервис-Фарм», учреждением учтены, необходимые изменения внесены в документацию об аукционе; в дальнейшем учреждение обязуется не допускать подобных нарушений при формировании документации о закупке.

На заседании Комиссии представитель ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» поддержал позицию, изложенную в письменных пояснениях от 08.12.2016 №1726. Пояснил, что ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» с вменяемым нарушением согласно.

Определением от 09.12.2016 рассмотрение дела отложено в целях принятия заключения об обстоятельствах дела.

Пояснений, возражений относительно выводов, сделанных в заключении об обстоятельствах дела, лицами, участвующими в деле, не представлено.

Во исполнение поручения руководителя Ивановского УФАС России на служебную записку отдела антимонопольного контроля и контроля органов власти от 22.11.2016 аналитическим отделом в соответствии с Приказом ФАС России от 28.04.2010 №220 «Об утверждении порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке» подготовлен аналитический отчет.

В соответствии с главой 1 Порядка №220 по делам, возбужденным по признакам нарушения пункта 2 части 1, части 5 (если координация приводит или может привести к повышению, снижению или поддержанию цен на торгах) статьи 11, статей 17, 17.1, 18 Закона о защите конкуренции, анализ состояния конкуренции проводится в объеме, установленном пунктом 10.9 Порядка №220, и включает в себя следующие этапы:

а) определение временного интервала исследования;

б) определение предмета торгов (по делам, возбужденным по признакам нарушения пункта 2 части 1, части 5 (если координация приводит или может привести к повышению, снижению или поддержанию цен на торгах) статьи 11, статьи 17 Закона о защите конкуренции); предмета договоров, заключаемых в отношении государственного и (или) муниципального имущества (по делам, возбужденным по признакам нарушения статьи 17.1 Закона о защите конкуренции); предмета договоров на оказание соответствующих финансовых услуг (по делам, возбужденным по признакам нарушения статьи 18 Закона о защите конкуренции);

в) определение состава хозяйствующих субъектов, участвующих в торгах (с момента подачи заявки на участие в торгах) либо отказавшихся от участия в торгах в результате соглашения, но соответствующих требованиям к участникам торгов, которые предусмотрены документацией о торгах, - в случаях, возбуждения дел по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 11 Закона о защите

конкуренции.

В соответствии с пунктом 1.5 Порядка №220 в Аналитическом отчете в качестве исходной информации использованы документы и информация, содержащиеся в материалах дела, и сведения, размещенные в открытом доступе в сети Internet.

Определение временного интервала исследования.

Исследование ограничивается изучением характеристик рассматриваемого товарного рынка, которые сложились до момента проведения исследования, следовательно, проводится ретроспективный анализ состояния конкуренции на товарном рынке, в соответствии с особенностями товарного рынка.

31.10.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение №0133200001716003186 о проведение электронного аукциона на поставку лекарственных средств (МНН – Эпоэтин альфа) для нужд ОБУЗ «ИВОКБ».

Таким образом, с учетом проведения ретроспективного анализа состояния конкуренции на товарном рынке, временной интервал исследования определен как 2016 год.

Определение продуктовых границ (предмета торгов) товарного рынка.

Продуктовые границы товарного рынка определены как «Поставка лекарственных средств (МНН – Эпоэтин альфа) для нужд ОБУЗ «ИВОКБ»».

Определение продуктовых границ товарного рынка проводилось на основании сведений и материалов, содержащихся в материалах дела, и на основании сведений, размещенных в сети internet

(<http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0133200001716003186/>).

Обоснование выбора метода определения продуктовых границ товарного рынка с учетом положений пунктов 3.8 и 3.9 Порядка №220 не проводится в соответствии с подпунктом «б» пункта 10.9 Порядка №220.

Определение состава хозяйствующих субъектов, действующих на товарном рынке (участвующих в торгах).

Всем требованиям, предъявляемым ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница», соответствует единственный хозяйствующий субъект - ЗАО «ФармаФирма» Сотекс».

Выявление единственного хозяйствующего субъекта может свидетельствовать о наличие признаков ограничения конкуренции.

В соответствии с материалами дела и в соответствии с п.5.1 Порядка №220 в состав хозяйствующих субъектов, действующих на рассматриваемом рынке, могут быть также включены хозяйствующие субъекты, которые в течение краткосрочного периода (не более года) могут при обычных условиях оборота и без дополнительных издержек войти на данный товарный рынок.

Рассмотрев материалы дела, Комиссия пришла к следующим выводам.

31.10.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение № 0133200001716003186 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (МНН – Эпоэтин альфа) для нужд ОБУЗ «ИВОКБ».

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки, в случае если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие

закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Таким образом, требования к характеристикам поставляемого товара должны быть сформулированы Заказчиком в соответствии с положениями ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, с учетом потребностей Заказчика исходя из специфики его деятельности, а также не должны приводить к необоснованному ограничению числа участников закупки.

Наименование и описание объекта закупки содержатся в Разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе, где требования к закупаемому лекарственному препарату установлены следующим образом:

№ п/п	МНН*	Характеристики товара		Ед. изм.	Кол-во
1	Эпоэтин альфа	Лекарственная форма	раствор для внутривенного и подкожного введения	упаковка	70
		Дозировка	10 000 МЕ		
		Первичная упаковка (потребительская тара)	в шприцах		
		Объем потребительской тары	0,25мл		
		Вторичная упаковка (потребительская тара)	№6		

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно ч. 1 ст. 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.

Согласно п. 2 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно п. 24 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.

Таким образом, именно МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В соответствии со ст. 27.1 Закона об обращении лекарственных средств взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров: эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, эквивалентность лекарственной формы, эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения, идентичность способа введения и применения, отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности, соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

В Письме Федеральной антимонопольной службы от 18.05.2015 №АК/24046/15 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» указано, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками, но разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В связи с тем, что свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные (по МНН, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты относятся к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением особых случаев, когда невозможность замены между лекарственными препаратами с одним МНН и разными торговыми наименованиями определена в процессе их применения.

Кроме того, согласно Письму ФАС России от 09.06.2015 №АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» к ограничению количества участников закупки лекарственных препаратов ведет указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки

эквивалентного товара, в том числе требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Из Письма Федеральной антимонопольной службы от 18.05.2015 № АК/24046/15 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» следует, что 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. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» в дозировке, например, 2 000 МЕ объемом 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.

Исходя из вышеизложенного, лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Таким образом, не указав в документации о закупке возможность поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также поставки с иным объемом наполнения, Заказчик ограничил участников закупки, которые могут поставить препарат с МНН «Эпоэтин альфа», но в иной дозировке и/или с другим объемом первичной упаковки.

Кроме того, согласно ГРЛС с МНН «Эпоэтин альфа» зарегистрировано 5 различных торговых наименований лекарственных препаратов (Бинокрит, Эпрекс, Эральфон, Аэприн, Эпокрин). Однако требованиям Заказчика, установленным в документации о закупке, соответствует лишь один из пяти зарегистрированных препаратов, а именно «Эральфон», производимый ЗАО «ФармаФирма «Сотекс». Между тем, согласно сведениям ГРЛС лекарственный препарат с МНН «Эпоэтин альфа» может поставляться в ампулах или в шприцах. Таким образом, указание в аукционной документации на возможность поставки препарата только одной формы без указания «эквивалент» является неправомерным требованием к товару, которое влечет ограничение количества участников закупки, так как отстраняет от участия лиц, которые могут поставить это же лекарственное средство в иной форме выпуска.

В отношении закупок лекарственных препаратов совместно с устройствами введения ФАС России в своем Письме от 18.05.2015 №АК/24046/15 указывает на то, что лекарственный препарат в первичной упаковке «шприц» не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должен определять потребности заказчика. Вместе с тем, у заказчика пропадает необходимость закупки шприцев для введения такого лекарственного препарата, поэтому ФАС России полагает, что для создания равных условий на торгах производители лекарственных препаратов в иной форме выпуска (ампулы, флаконы) могут участвовать в таких торгах, предлагая лекарственные препараты совместно со шприцами соответствующего объема (любых производителей).

В Письме ФАС России от 09.06.2015 №АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» указано, что закупка лекарственных препаратов в формах выпуска «шприц»,

«преднаполненный шприц», «шприц тубик» и т.п. без возможности поставки эквивалентных препаратов в формах выпуска «ампула», «флакон» и т.д. совместно со шприцами соответствующего объема приводит к ограничению количества участников закупки лекарственных препаратов.

Относительно требования, установленного Заказчиком к вторичной упаковке, установлено следующее.

В разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе Заказчиком установлено требование: вторичная упаковка (потребительская тара) №6.

В Письме ФАС России от 09.06.2015 №АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» указано, что необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата влечет за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с ч. 1 ст. 17 Закона о защите конкуренции 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.

На основании изложенного, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу, что действиями ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» допущено нарушение части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции, поскольку в соответствии с документацией электронного аукциона №0133200001716003186 к участию в аукционе не могут быть допущены заявители, предложившие взаимозаменяемые лекарственные средства с МНН «Эпоэтин альфа», имеющие иную первичную и вторичную упаковку, чем указано в извещении и аукционной документации.

Вместе с тем, из письменных и устных пояснений ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» установлено, что доводы о нарушении действиями Учреждения антимонопольного законодательства, изложенные в жалобе ООО «Сервис-Фарм», Учреждением учтены. Необходимые изменения внесены в аукционную документацию.

Учитывая изложенное, Комиссия не усматривает оснований для выдачи ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» предписания о прекращении нарушения антимонопольного законодательства.

Основания для прекращения рассмотрения дела № 02-17/2016-003 о нарушении антимонопольного законодательства отсутствуют.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1 - 3 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать действия ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0133200001716003186, выразившиеся в установлении требований к лекарственному средству с МНН «Эпоэтин альфа»:

первичная упаковка (потребительская тара) – в шприцах, объем потребительской тары – 0.25 мл, вторичная упаковка (потребительская тара) – №6, нарушением части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

2.Основания для прекращения дела № 02-17/2016-003 в соответствии со статьей 48 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» отсутствуют.

3.ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» предписание о прекращении нарушения антимонопольного законодательства не выдавать в связи с добровольным устранением выявленного нарушения.

Подписи членов Комиссии