

## РЕШЕНИЕ

по делу №К-11/17 о нарушении законодательства

о контрактной системе в сфере закупок

10 марта 2017

г.Майкоп

Резолютивная часть оглашена 09.03.2017

Решение в полном объеме изготовлено 10.03.2017

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия УФАС) в составе: председателя Комиссии УФАС – <...>, членов Комиссии УФАС: главного специалиста – эксперта Управления <...>; ведущего специалиста-эксперта <...>., в присутствии представителей Заказчика – Министерства здравоохранения Республики Адыгея (далее – Заказчик) <...>. (доверенность №2055 от 06.03.2017) и <...> (доверенность №2056 от 06.03.2017), рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (далее – Заявитель) от 01.03.2017 №114 на положения документации электронного аукциона на право заключить контракт на поставку противоопухолевых лекарственных препаратов (извещение №0176200005517000059) (далее – Аукцион), проведя внеплановую проверку на основании части 16 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о закупках), 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент)

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» на положения Аукционной документации.

В своей жалобе Заявитель указал, что в нарушение Закона о закупках Заказчик объединил в один лот лекарственные средства с МНН, которые не имеют зарегистрированных на территории Российской Федерации аналогов, кроме того, начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 №929 (далее – Постановление №929).

Постановлением №929 предусмотрено, что в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о закупках предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) установлено в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством является

поставка лекарственных средств с международным непатентованным наименованием, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

В соответствии с информационной картой аукционной документации начальная (максимальная) цена контракта составляет сумму 994 235,47 рублей.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Гефитиниб» имеют 2 лекарственных препарата, это - ТН "Гефитиниб", производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия, (РУ №ЛП-003076) и ТН "Иресса", производства АстраЗенека ЮК Лтд, (РУ № П№016075/01).

В связи с тем, что цена лекарственного препарата ТН Гефитиниб, производства "Новалек Фармасьютикалс Пвт.Дтд" не зарегистрирована в реестре предельных отпускных цен, и в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 "Об обращении лекарственных средств", не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такой лекарственный препарат не может быть заявлен к поставке на аукцион.

Таким образом, по мнению Заявителя, только 1 лекарственных препарата ТН Иресса, производства "АстраЗенека ЮК Лтд." - единственный может быть предложен к поставке участниками аукциона, следовательно, Заказчик объединяя в один лот лекарственные средства МНН Ломустин, МНН Темозоломид, МНН Темозоломид, МНН Меркаптопурин, МНН Тамоксифен и МНН Гефитиниб нарушает положения Постановления №929, поскольку по позиции МНН Гефитиниб лекарственный препарат не имеет аналогов на территории РФ, что является нарушением пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о закупках.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит приостановить размещение государственного заказа по Аукциону, признать настоящую жалобу обоснованной и вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Изучив материалы дела, выслушав доводы представителей Заказчика, Комиссия УФАС установила следующее.

Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru) (далее – Официальный сайт) 20.02.2017 размещены извещение и документация Аукциона. Начальная (максимальная) цена контракта – 994 235,47 рублей. Источник финансирования – Субвенции, предоставляемые из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура, на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов..

Аукционная документация утверждена Министром здравоохранения Республики Адыгея <...>. - 06.02.2017.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о закупках 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о закупках 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 настоящего Федерального закона 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" установлено, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют **зарегистрированные в установленном порядке** аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

В соответствии с частью 2 Федерального закон от 12.04.2010 N61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) государственной регистрации подлежат: «1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов».

Согласно части 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию.

Комиссией УФАС установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств содержится информация о регистрации 2 лекарственных препаратов с МНН Гефитиниб: 1) с торговым наименованием «Гефитиниб» ООО «Джодас Экспоим» Россия, регистрационный № ЛП-003076; 2) с торговым наименованием «Иресса» АстраЗенека ЮК Лтд Великобритания, регистрационный №П N016075/01.

Таким образом, описание объекта закупки не противоречит требованиям пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о закупках, так как ограничений при формировании объекта закупки, связанных с регистрацией лекарственного средства в Государственном реестре предельных отпускных цен, законодательство о контрактной системе в сфере закупок не содержит.

И, как указал Заказчик в своем отзыве на жалобу от 09.03.2017 исх.№2135/2136, вопрос о возможности реализации данного препарата могут рассматривать сами поставщики при формировании своих заявок, то есть, если на момент даты подачи заявок цена препарата будет зарегистрирована, то такой препарат можно будет предложить к поставке.

На основании изложенного Комиссия УФАС полагает, что доводы жалобы Заявителя о нарушении Заказчиком пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о закупках не обоснованы.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия УФАС

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» необоснованной.

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