

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы АО «Р-Фарм» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, заказчика - БУЗ ВО «ВОКЦПиБС» при проведении электронного аукциона на право заключить контракты на поставку лекарственных средств (извещение № 0131200001017000912)

(дело № 330-з)

29.05.2017 год г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе: Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, зам. руководителя - начальник отдела; Колмаков Р.В. - член Комиссии, государственный инспектор; Яковлева Е.А. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический центр профилактики и борьбы со СПИД» члена аукционной комиссии <...>, <...>,

уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>;

заявителей - АО «Р-Фарм» <...>, <...>;

рассмотрев жалобу АО «Р-Фарм» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной клинический центр профилактики и борьбы со СПИД» (БУЗ ВО «ВОКЦПиБС») при проведении электронного аукциона на право заключить контракты на поставку лекарственных средств (извещение № 0131200001017000912) (далее — аукцион),

у с т а н о в и л а:

22.05.2017 года в Воронежское УФАС России поступила жалоба АО «Р-Фарм» (далее — заявитель) на действия заказчика - БУЗ ВО «ВОКЦПиБС» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы:

- действиями аукционной комиссии, выразившимися в принятии решения о несоответствии заявки АО «Р-Фарм» требованиям документации об аукционе по основанию представления в первой части заявки конкретных показателей предлагаемого к поставке товара, не соответствующих требованиям, установленным документацией об электронном аукционе в части МНН, а именно: «Пэгинтерферон альфа 2b» вместо «Цепэгинтерферон альфа-2b»;

- действиями заказчика, выразившимися в неустановлении в документации об аукционе положения о возможности поставки препарата, эквивалентного «Цепэгинтерферон альфа-2b».

Представители заказчика, уполномоченного органа, член аукционной комиссии считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия аукционной комиссии соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч.3 ст. 106 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 № 44-

ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

03.05.2017 года в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 580213,44 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - ООО «РТС-тендер». В соответствии с ч.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с Техническим заданием («Описание объекта закупки» - приложение 4 ч. 3 документации об аукционе) к поставке требуется лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (МНН): Цепэгинтерферон альфа-2b, раствор для подкожного введения 200 мкг/мл; шприц 1,0 мл №1.

Согласно протоколу от 17.05.2017 года рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе № 0131200001017000912-1 на участие в аукционе подано 2 заявки. Участнику закупки с номером заявки 1 (АО «Р-Фарм») отказано в допуске к участию в аукционе по следующему основанию: «Несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», требованиям документации об электронном аукционе (п. 2 ч. 4 ст. 67, п.п. б п. 1 ч. 3 ст. 66, Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, абз. 1 п.п. 13.2 п. 13, п.п. 23.1 п. 23 раздела 1.1 документации об электронном аукционе, п. «19» раздела 1.2 Информационная карта: в составе первой части заявки представлены конкретные показатели предлагаемого к поставке товара, не соответствующие требованиям, установленным документацией об электронном аукционе (в части МНН описания объекта закупки)».

На рассмотрении жалобы представители заявителя пояснили, что решение аукционной комиссии об отказе заявителю в допуске к участию в аукционе неправомерно и ограничивает количество участников закупки. Лекарственное средство с МНН - «Пэгинтерферон альфа 2b», предложенное к поставке заявителем и лекарственное средство с МНН - «Цепэгинтерферон альфа-2b», предусмотренное описанием объекта закупки содержат одно действующее вещество - «Пэгинтерферон альфа 2b», поэтому данные препараты эквивалентны и взаимозаменяемы, таким образом, заявка на участие в аукционе АО «Р - Фарм», содержащая предложение о поставке лекарственного средства «Пэгинтерферон альфа 2b» (торговое наименование - «ПегАльтевир») соответствует требованиям документации об аукционе. Кроме того, заказчик в документацию об аукционе должен был включить положение о возможности поставки препарата, эквивалентного «Цепэгинтерферон альфа-2b».

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа, член аукционной комиссии пояснили следующее. В соответствии с требованиями документации об аукционе (описание объекта закупки) к поставке требовалось лекарственное средство с международным непатентованным наименованием: «Цепэгинтерферон альфа-2b», раствор для подкожного введения 200 мкг/мл; шприц 1,0 мл №1». Заявителем в составе первой части заявки предложено к поставке лекарственное средство с МНН - «Пэгинтерферон альфа 2b» (торговое наименование - «ПегАльтевир»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мкг фл №1 в комплекте с растворителем. Таким образом, конкретные показатели предлагаемого к поставке товара в части МНН не

соответствуют требованиям, установленным документацией об электронном аукционе. Кроме того, заявителем предложен препарат не соответствующей лекарственной формы, а именно: лиофилизат вместо раствора. Требования к товару сформированы в соответствии с потребностями медицинского учреждения. Препарат «Цепэгинтерферон альфа-2b» закупается для проведения противовирусной терапии хронического гепатита С в амбулаторных условиях в рамках бесплатного лекарственного обеспечения льготной категории граждан (лечение социально - значимого заболевания у лиц, освободившихся из мест лишения свободы) за счет средств государственной программы Воронежской области «Обеспечение общественного порядка и противодействие преступности». Препарат «Цепэгинтерферон альфа-2b» представляет собой готовый раствор для подкожного применения, находящийся в трехкомпонентном шприце, то есть полностью подходит для введения пациентом самостоятельно. Лекарственная форма предлагаемого к поставке препарата «Пэгинтерферон альфа 2b» - лиофилизат для приготовления раствора. Для применения препарата пациенту необходимо разводить лиофилизат в растворителе, таким образом, препарат сложен в использовании (необходимо владеть техникой разведения лекарственных средств, обеспечить выполнение асептических условий для проведения процедуры и наличие двух инъекционных игл: одна - для набора растворителя и разведения лиофилизата, вторая — для введения пациенту). Кроме того, отсутствие в комплекте шприцев требует дополнительных финансовых затрат для их закупки. Довод заявителя об эквивалентности и взаимозаменяемости препаратов «Цепэгинтерферон альфа-2b» и «Пэгинтерферон альфа 2b» не обоснован, ни одной экспертной организацией Минздрава РФ не проводилось исследование в отношении терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости вышеназванных препаратов.

Согласно п. 1 ч.3 ст.66 Закона № 44-ФЗ при заключении контракта на поставку товара, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Соответствующие требования установлены в п.п. 13.2 п. 13 раздела 1.1, п. 19 раздела 1.2 (Информационная карта) документации об аукционе.

Ознакомившись с первой частью заявки АО «Р-Фарм» (заявка № 1) Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что в составе заявки содержится предложение о поставке лекарственного средства - «ПегАльтевир» (МНН - «Пэгинтерферон альфа 2b»), лиофилизат для приготовления раствора для

подкожного введения 150 мкг фл №1 в комплекте с растворителем.

Таким образом, в составе первой части заявки АО «Р-Фарм» представлены конкретные показатели предлагаемого к поставке товара, не соответствующие установленным документацией об аукционе требованиям: в части МНН («Пэгинтерферон альфа 2b» вместо «Цепэгинтерферон альфа-2b») и лекарственной формы (лиофилизат для приготовления раствора вместо раствора).

Согласно ч.1 ст.67 Закона № 44-ФЗ аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную ч.3 ст.66 указанного Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч. 3 ст. 67 Закона № 44-ФЗ по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную ч.3 ст.66 указанного закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены ч. 4 настоящей статьи.

Согласно ч.4 ст.67 Закона № 44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной ч.3 ст.66 указанного Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной ч.3 ст.66 указанного Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях аукционной комиссии, выразившихся в принятии решения об отказе в допуске к участию в аукционе ООО ФК «Фармакопола» по основанию несоответствия представленных в составе первой части заявки конкретных показателей предлагаемого к поставке товара требованиям, установленным документацией об аукционе.

Комиссия Воронежского УФАС считает несостоятельным довод заявителя об эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов «Пэгинтерферон альфа 2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» по следующему основанию.

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ 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.

Согласно пунктам 2, 16 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) под международным непатентованным наименованием лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

В соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона № 61-ФЗ перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств.

Согласно п.16 ч.3 ст.18 Закона № 61-ФЗ клинические исследования лекарственного

препарата для медицинского применения в целях его государственной регистрации проводятся в Российской Федерации в порядке, установленном статьями 38 - 44 указанного Федерального закона. Отчет о проведенных исследованиях включается в состав раздела клинической документации регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения.

Действующее законодательство не содержит норм, устанавливающих порядок определения эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных средств с различными международными непатентованными наименованиями.

Заявителем в обоснование доводов жалобы доказательств не представлено.

В силу требований ч. 4 ст. 105 Закона № 44-ФЗ жалоба на положения документации об аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Срок окончания подачи заявок - 12.05.2017 года, жалоба АО «Р-Фарм» подана – 22.05.2017.

Таким образом, доводы жалобы на положения документации об аукционе оставлены без рассмотрения.

На основании изложенного, руководствуясь ч.8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

признать жалобу АО «Р-Фарм» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, заказчика - БУЗ ВО «ВОКЦПиБС» при проведении электронного аукциона на право заключить контракты на поставку лекарственных средств (извещение № 0131200001017000912) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 29.05.2017 г.

Решение изготовлено в полном объеме: 01.06.2017 г.

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

Председатель Комиссии

Члены комиссии

Д.Ю. Чушкин

Р.В. Колмаков

Е.А. Яковлева