

## РЕШЕНИЕ

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) в составе:

Председатель комиссии - Тукачева К.А., руководитель управления;  
Кирьян М.Г., начальник отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;

Члены комиссии: Козгова Н.П., ведущий специалист отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;  
Самрин И.П., специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти;  
Алехина А.А., специалист 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

при участии представителей сторон:

1) уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия – «...» действующей на основании Доверенности от 10.01.2012 № 2,

2) государственного заказчика – Министерства здравоохранения Республики Хакасия – «...» действующей на основании Доверенности от 06.03.2012 № 947-07, «...» действующей на основании Доверенности от 06.03.2012 № 947-07,

3) ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» - «...» действующего на основании доверенности от 01.03.2011 № 17/12, «...» действующей на основании доверенности от 01.03.2011 № 18/12, «...» действующей на основании доверенности от 01.03.2011 № 19/12,

рассмотрев жалобу ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» на действие государственного заказчика - Министерство здравоохранения Республики

Хакасия при размещении заказа: на поставку лекарственных средств для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в 2012 году (Средства, влияющие на органы дыхания) (заказ № 0380200000112000225), путем проведения открытого аукциона в электронной форме и результаты проведения внеплановой проверки действий указанного уполномоченного органа, содержащие признаки нарушения Федерального Закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов),

УСТАНОВИЛА:

## **В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия жалоба поступила 28.02.2012.**

В своей жалобе заявитель считает, заказчик неправомерно включил в документацию об аукционе требования к техническим, функциональным (потребительским) и качественным характеристикам аэрозоли и порошку для ингаляции дозированным, то есть включил в один лот товары, не соответствующие значениям эквивалентности, тем самым нарушил положения части 3 статьи 17 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции», а также положения Закона о размещении заказов.

Заявитель считает, что разновидности препарата, выпускаемого в лекарственных формах аэрозоля и порошка, не являются эквивалентными по своим качественным, функциональным и потребительским характеристикам:

1. В отличие от аэрозоля для ингаляций дозированного при использовании порошка для ингаляций дозированного (система доставки «Мультидиск») нет необходимости координировать вдох пациента при проведении ингаляции или применять специальные устройства типа спейсер. Кроме того, система доставки «Мультидиск» имеет точный счетчик доз, отмечающий каждую принятую дозу, что в целом упрощает проведение ингаляции, значительно уменьшает количество ошибок в технике ингаляций и не требует специального обучения пациентов.

2. Сопоставляемые в документации об аукционе формы аэрозоля для ингаляций и порошка для ингаляций являются неэквивалентными по содержанию активного действующего вещества в одной дозе (например 25мкг+125мкг в одной дозе аэрозоля против 50мкг+250мкг в одной дозе порошка для ингаляций) и, следовательно могут быть назначены пациентам с совершенно разными формами заболевания.

Заявитель жалобы просит выдать заказчику предписание об изменении документации об аукционе в части формирования отдельных лотов по препарату в лекарственных формах аэрозоля для ингаляции дозированного, и порошка для ингаляции дозированного.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» «...» подтвердил доводы, изложенные в жалобе, и

указал, что согласно пункту 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Согласно статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

В соответствии с частью 19 статьи 65 Закона о размещении заказов под одноименными товарами понимаются аналогичные по техническим и функциональным характеристикам товары, которые могут отличаться друг от друга незначительными особенностями (детальями), не влияющими на качество и основные потребительские свойства товаров, являются однородными по своему потребительскому назначению и могут быть взаимозаменяемыми.

Представитель ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» указал, что в документации об аукционе указано, что требуется поставить МНН Салметерол+Флутиказон в виде лекарственных форм: в виде аэрозоля для ингаляций или порошка для ингаляций. Однако, данные формы выпуска препарата - аэрозоль и порошок, не эквивалентны по качественным и техническим характеристикам.

Согласно пункту 3 статьи 4 Федерального закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях), следовательно, аэрозоль и порошок не могут быть взаимозаменяемыми.

В соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов предмет аукциона должен быть сформулирован с конкретной спецификацией - либо поставка аэрозоля для ингаляций, либо поставка порошка для ингаляций.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» «...» указала, что МНН Салметерол+Флутиказон в виде аэрозоля для ингаляций и МНН Салметерол+Флутиказон в виде порошка для ингаляций – система «Мультидиск» не обладают одинаковыми характеристиками. Например, при использовании аэрозоля нужно выполнить 8 последовательных шагов, в том числе использовать только в вертикальном положении на вдохе, также аэрозоль не имеет счетчика доз. При использовании системы «Мультидиск» нужно выполнить только 4 действия и не нужно координировать вдох. Также в данных формах выпуска лекарственного препарата МНН Салметерол+Флутиказон (аэрозоль или

порошок) содержатся разные вспомогательные вещества. Система «Мультидиск» имеет ряд преимуществ и по статистическим данным используется в более 50% от общего количества пациентов, в том числе у тяжелело больных астматиков, детей, лежачих больных. Таким образом, аэрозоль и порошок в системе «Мультидиск» не являются эквивалентными по характеристикам, и для разных категорий пациентов нужно закупать определенную форму выпуска препарата, то есть в объеме закупаемых препаратов разделять препарат для пациентов, которым необходим «Мультидиск» и разделять препарат для пациентов, которым необходима аэрозоль.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель уполномоченного органа высказал возражения на жалобу, в которых указал, что считает жалобу необоснованной по следующим основаниям.

Заказчик сам выбирает необходимость поставки препарата, в каком количестве и в какой форме выпуска приобретать препарат МНН Салметерол+Флутиказон. Заказчик может обосновать необходимость поставки препарата с определенной формой выпуска, например, путем представления выписок назначений врача. При подготовке заявки на проведение на данного аукциона заказчик не представил обоснования необходимости поставки препарата в виде разных лекарственных форм, следовательно, заказчику все равно в какой форме будет поставлен препарат МНН Салметерол+Флутиказон. В документации об аукционе указано, что необходимо поставить МНН Салметерол+Флутиказон в виде аэрозоли или порошка, никаких ограничений в количестве участников аукциона не установлено.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель государственного заказчика просил признать жалобу необоснованной, высказал возражения на жалобу и указал, что препарат МНН Салметерол+Флутиказон имеет одинаковые показания к применению и применяется в форме ингаляции. У заказчика имеется шаблон заказа препарата, в котором имеются сведения о количестве пациентов, которым необходима различная форма выпуска препарата (количество пациентов, которым нужна аэрозоль и количество пациентов, которым нужен «Мультидиск»), однако данный шаблон не используется, и заявка на закупку препарата оформляется исходя из общего количества пациентов, указанных в регистре пациентов, которым необходим препарат. По общему объему пациентов из регистра оформляется заявка на поставку препарата, которая направляется уполномоченному органу для составления документации об аукционе. Таким образом, в документации об аукционе не установлено разграничения по количеству формы выпуска препарата, и весь препарат объединен в один лот как одноименный.

Представитель государственного заказчика не смог пояснить, почему заказчик для пациентов, которым необходим препарат с формой выпуска «Мультидиск» мог приобрести для этих пациентов препарат с формой выпуска в виде аэрозоли.

Комиссия антимонопольного органа установила, что все истребованные у заказчика, уполномоченного органа и его комиссии документы и информация о размещении вышеуказанного заказа представлены на рассмотрение жалобы в полном объеме. В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы комиссия антимонопольного органа пришла к следующим выводам.

В извещении о проведении аукциона и документации об аукционе указано, что требуется поставить МНН Салметерол+Флутиказон в виде лекарственных форм: в виде аэрозоля для ингаляций или порошка для ингаляций.

Согласно пункта 4 части 4 статьи 41.5 Закона о размещении заказов указано, что в извещении о проведении открытого аукциона в электронной форме указываются предмет контракта с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг, за исключением случая, если при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить контракт на выполнение технического обслуживания и (или) ремонта техники, оборудования, оказание услуг связи, юридических услуг невозможно определить необходимое количество запасных частей к технике, к оборудованию, объем работ, услуг.

Согласно пункту 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Согласно статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

В соответствии с частью 19 статьи 65 Закона о размещении заказов под одноименными товарами понимаются аналогичные по техническим и функциональным характеристикам товары, которые могут отличаться друг от друга незначительными особенностями (детальями), не влияющими на качество и основные потребительские свойства товаров, являются однородными по своему потребительскому назначению и могут быть взаимозаменяемыми.

Препарат МНН Салметерол+Флутиказон служит для одной цели, имеет одинаковые показания к применению и применяется в форме ингаляции. Препарат производится в различных формах выпуска: в виде аэрозоля для ингаляций и в форме порошка для ингаляций (система «Мультидиск»). Лечащим врачом, в каждом конкретном случае, для пациента может быть назначен препарат в форме аэрозоли или в форме системы «Мультидиск».

В случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может

считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.

Данная позиция также отражена в Письме ФАС России «О разъяснении норм Закона о размещении заказов в части применения норм Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" при закупке лекарственных средств» от 24.11.2011.

Следовательно, заказчик в своей заявке в уполномоченный орган должен был определить количество препарата с МНН Салметерол+Флутиказон, выпускаемого в форме аэрозоли для одной группы пациентов, которым лекарственное средство в форме аэрозоли показана к применению врачом; и количество препарата, выпускаемого в виде системы «Мультидиск» для второй группы пациентов, которым лекарственное средство в форме порошка показано к применению врачом.

Таким образом, заказчик нарушил пункт 4 части 4 статьи 41.5 и пункт 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов – в своей заявке в извещении о проведении аукциона не указал предмет контракта с указанием количества поставляемого препарата с различной лекарственной формой выпуска, в документации об аукционе не указал требования техническим характеристикам препарата, связанные с определением соответствия поставляемого препарата, потребностям заказчика.

При размещении заказа на поставку МНН Салметерол+Флутиказон необходимо учитывать отдельно количество пациентов, для которых требуется препарат с лекарственной формой в виде аэрозоли; отдельно количество пациентов, для которых требуется препарат с лекарственной формой в виде порошка; отдельно количество пациентов, для которых не имеет значения, в какой форме принимать препарат – в виде аэрозоли или порошка, и проводить для каждого вида таких больных отдельные аукционы

Учитывая то, что заказчик пояснил, что в общем объеме препарата требуемого к поставке имелись больные, которым был прописан конкретный препарат, в ходе рассмотрения жалобы Комиссия пришла к выводу, что подтвердились доводы заявителя жалобы, о том, что при поставке препарата МНН Салметерол+Флутиказон необходимо было отдельно учитывать количество пациентов, которым необходима различная форма выпуска препарата, что дает основание признать жалобу обоснованной.

В соответствии с положениями части 3.25 «Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Регламент ФАС России), утвержденного Приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства о размещении заказов при данном размещении заказа. Проверка проводилась в соответствии с положениями части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов.

В результате проведенной проверки нарушений Закона о размещении заказов не выявлено.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями пунктов 3.25, 3.32, 3.35 Регламента ФАС России, пунктом 4 части 4 статьи 41.5, пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» на действие государственного заказчика - Министерство здравоохранения Республики Хакасия при размещении заказа на поставку лекарственных средств для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в 2012 году (Средства, влияющие на органы дыхания) (заказ № 0380200000112000225) путем проведения открытого аукциона в электронной форме обоснованной.
2. Признать государственного заказчика нарушившим пункт 4 части 4 статьи 41.5, пункт 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.
3. Выдать уполномоченному органу и заказчику предписание об аннулировании аукциона.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

К.А. Тукачева

Члены Комиссии

М.Г.Кирьян

Н.П. Козгова

И.П. Самрин

А.А. Алехина

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель  
комиссии - Тукачева К.А., руководитель управления;  
Кириян М.Г., начальник отдела контроля  
размещения государственного заказа и  
антимонопольного контроля органов власти;

Члены комиссии: Козгова Н.П., ведущий специалист отдела  
контроля размещения государственного  
заказа и антимонопольного контроля органов  
власти;  
Самрин И.П., специалист-эксперт отдела  
контроля размещения государственного  
заказа и антимонопольного контроля органов  
власти;  
Алехина А.А., специалист 1 разряда отдела  
контроля размещения государственного  
заказа и антимонопольного контроля органов  
власти,

на основании решения от 06.03.2011 по жалобе № 26 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» на уполномоченный орган – Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия при размещении заказа: на поставку лекарственных средств для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в 2012 году (Средства, влияющие на органы дыхания) (заказ № 0380200000112000225), путем проведения открытого аукциона в электронной форме,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Государственному заказчику - Министерству здравоохранения Республики Хакасия и уполномоченному органу – Государственному комитету по размещению государственных заказов Республики Хакасия устранить нарушение пункта 4 части 4 статьи 41.5, пункт 1 части 4 статьи 41.6 Федерального Закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов):

1. Аннулировать аукцион на поставку лекарственных средств для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в 2012 году (Средства, влияющие на органы дыхания) (заказ № 0380200000112000225) для чего:



- отменить протоколы рассмотрения и подведения итогов аукциона,
- разместить на сайте в данном аукционе соответствующее информационное сообщение об отмене протоколов и аннулировании аукциона,
- уведомить участников аукциона об аннулировании аукциона.

2. В срок до 28.03.2012 сообщить Управлению Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия, с подтверждением исполнения пункта 1 настоящего предписания с приложением копии информационного сообщения с сайта об аннулировании аукциона.

3. В случае необходимости проведения повторного аукциона привести документацию об аукционе в соответствии с требованиями Закона о размещении заказов с учетом решения комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов от 06.03.2011.

4. В случае повторного проведения аукциона в трехдневный срок со дня размещения информации о проведении аукциона на официальном сайте представить в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия копии информации с сайта о проведении аукциона.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Председатель Комиссии

К.А. Тукачева

Члены Комиссии

М.Г.Кирьян

Н.П. Козгова

И.П. Самрин

А.А.Алехина