

## РЕШЕНИЕ

«11» августа 2016 года

Резолютивная часть решения оглашена «10» августа 2016г.

Решение изготовлено в полном объеме «11» августа 2016г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

заместителя руководителя при

Председателя комиссии: Стельмах С.В. - Кемеровского УФАС России;

Членов комиссии: Михалевой Е.Е. - главного специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

Сивороновой Т.В.- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

участии:

- <...>- представителя ЗАО «БИОКАД», по доверенности;

- <...> – представителя Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности;

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело № 555/3-2016, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области законодательства в сфере закупок при проведении аукциона в электронной форме №0139200000116004980 на поставку лекарственного препарата: Трастузумаб, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями п.п «б» п.2 ч.3 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14

## установила:

03.08.2016г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» (вх. №3155э от 03.08.2016г.) на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000116004980 на поставку лекарственного препарата: Трастузумаб.

По мнению заявителя, опубликованная документация об аукционе разработана с нарушениями требований законодательства о контрактной системе, а именно:

- заказчиком установлены требования к конкретной лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата с МНН Трастузумаб, которым соответствует препарат единственного производителя - торговое наименование «Герцептин», Швейцария, Хоффманн-Ля Рош Лтд., что влечет за собой ограничение количества участников закупки и противоречит требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

26.07.2016г. в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000116004980 на поставку лекарственного препарата: Трастузумаб и аукционная документация.

На участие в электронном аукционе было подано 2 заявки.

08.08.2016г. аукционной комиссией были рассмотрены заявки на участие в электронном аукционе и принято решение о допуске к участию в аукционе всех участников закупки (Протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 08.08.2016г.).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №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 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.

В Техническом задании аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к товару, являющемуся предметом контракта:

1.	Трастузумаб раствор для подкожного введения, 600 мг/5 мл, 5мл, №1	Упаковка	23
----	---	----------	----

Исходя из сведений, указанных в государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте: <http://grls.rosminzdrav.ru>, на территории Российской Федерации с МНН «Трастузумаб» в установленном порядке зарегистрированы следующие лекарственные препараты:

Лекарственная форма	Торговое наименование	Производитель	РУ	Форма выпуска
1. Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	<b>Герцептин®</b>	Хоффманн-Ля Рош	№ 012038/01	440 мг №1
	<b>Гертикад®</b>	ЗАО «БИОКАД»	ЛП-003403	440 мг №1
				150 мг №1
2. Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	<b>Герцептин®</b>	Хоффманн-Ля Рош	№ 015932/01	150 мг №1
3. Раствор для подкожного введения	<b>Герцептин®</b>	Хоффманн-Ля Рош	ЛП-002743	600 мг №1

Что касается довода заявителя о том, что в аукционной документации установлено требование о поставке лекарственного препарата с конкретной формой выпуска, следует отметить, что Техническим заданием аукционной документации предусмотрено: «Лекарственный препарат, предлагаемый к поставке участником

размещения заказа (далее – предлагаемый лекарственный препарат), является эквивалентным лекарственному препарату, заявленному заказчиком (далее – заявленный лекарственный препарат), в случае, если оно удовлетворяет трем критериям эквивалентности лекарственных препаратов в совокупности: 1) фармацевтической эквивалентности – заявленный и предлагаемый лекарственные препараты содержат одинаковые активные ингредиенты в одинаковой лекарственной форме, предназначены для одного способа введения и идентичны по силе действия или концентрации активных веществ; 2) биоэквивалентности – способности активных ингредиентов всасываться, выводиться, разрушаться. Лекарственные препараты биоэквивалентны, если они фармацевтически эквивалентны, имеют одинаковую биодоступность и при назначении в одинаковой дозе обеспечивают должную эффективность и безопасность; 3) терапевтической эквивалентности – заявленный и предлагаемый лекарственные препараты по результатам клинических исследований обладают одинаковыми свойствами, а также одинаковыми показателями безопасности и эффективности, одинаковыми клиническими эффектами при их применении. Участник закупки может предложить к поставке препарат (товар) с формой выпуска отличной от заявленной в документации об аукционе ПРИ УСЛОВИИ, что данная лекарственная форма выпуска входит в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 N 2724-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи> (приложение N 2), в следующих случаях: В случае, если в Техническом задании указана форма выпуска «таблетка покрытая оболочкой», участник закупки может предложить к поставке препарат с любым видом оболочки, в том числе в форме «драже»; В случае, если в Техническом задании указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», участник закупки может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата перечисленных, **сохраняя дозировку активного вещества** и способ его применения.

Участник электронного аукциона вправе предлагать эквивалентное количество в упаковке. Предлагая эквивалентное количество в упаковке, участник должен скорректировать общее количество планируемого к поставке лекарственного препарата до требуемого Заказчику».

Из вышеизложенного следует, что участник закупки вправе поставить лекарственный препарат, аналогичный по лекарственной форме, и с иным количеством в упаковке, с учетом пересчета общего количества препарата.

На основании изложенного доводы заявителя в указанной части следует признать необоснованными.

Вместе с тем требования заказчика к конкретной дозировке лекарственного препарата - 600 мг/5 мл - соответствуют лекарственному препарату единственного производителя - торговое наименование «Герцептин», Швейцария, Хоффманн-Ля Рош Лтд.

На заседании Комиссии Кемеровского УФАС России представитель заказчика,

доказательств того, что характеристикам, установленным в техническом задании аукционной документации, в совокупности соответствуют лекарственные препараты иных производителей, за исключением вышеуказанного, не представил. По мнению заказчика, требования к лекарственному препарату были установлены в Техническом задании аукционной документации, исходя из его потребностей и не противоречат нормам ФЗ №44-ФЗ.

На основании изложенного, действия заказчика, выразившиеся в установлении в Техническом задании аукционной документации требований к лекарственному препарату, влекущих ограничение количества участников закупки, противоречат положениям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

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

### **РЕШИЛА:**

- 1.** Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» на действия ЗАО «БИОКАД» (вх. №3155э от 03.08.2016г.) на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000116004980 на поставку лекарственного препарата: Трастузумаб **частично обоснованной** (в части нарушения пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ).
- 2.** Признать заказчика – Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд».
- 3.** Выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
- 4.** Передать материалы дела №555/З-2016 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

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

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

Е.Е. Михалева

