

## РЕШЕНИЕ № 161-ФАС22-ОВ/12-14

Резолютивная часть решения оглашена 21 января 2015 г.  
Барнаул

г.

В полном объеме решение изготовлено 04 февраля 2015 г.

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председатель Комиссии:

С<...>,

Члены Комиссии:

С<...>;

О<...>,

рассмотрев дело №161-ФАС22-ОВ/12-14 по признакам нарушения заказчиком Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и уполномоченным учреждением Краевым государственным казенным учреждением «Центр государственных закупок Алтайского края» абзаца 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в утверждении и согласовании документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств № 0817200000314009476, предусматривающей поставку лекарственного препарата общим сроком годности – 5 лет, с остаточным сроком годности не менее 60% от срока, указанного на этикетке производителем,

### УСТАНОВИЛА:

В УФАС по Алтайскому краю поступило заявление ООО «Мамонт Фарм» (вх. № 12612 от 10.11.2014г.) на действия Краевого государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Алтайского края» и Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности при проведении электронного аукциона № 0817200000314009476 на поставку лекарственных средств.

В ходе рассмотрения заявления установлено, что 24.10.2014 Краевым государственным казенным учреждением «Центр государственных закупок Алтайского края» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000314009476 на поставку лекарственных средств.

Заявитель считает, что положения документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств относительно установления требований об общем сроке годности – 5 лет и указании остаточного срока годности именно в процентах, противоречат требованиям 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) и

Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

На основании приказа УФАС по Алтайскому краю от 10.12.2014 года № 471, антимонопольным органом возбуждено дело №161-ФАС22-ОВ/12-14 по признакам нарушения Главным управлением Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности и Краевым государственным казенным учреждением «Центр государственных закупок Алтайского края» абзаца 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

На заседании комиссии представитель ООО «МамонтФарм» поддержал доводы, изложенные в жалобе и пояснил, что предметом закупки электронного аукциона № 0817200000314009476 является препарат МНН Ипратропия Бромид+Фенотерол. Согласно технической части документации указанного аукциона вспомогательные вещества для препарата: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода очищенная. Общий срок годности 5 лет.

Лекарственное средство МНН Ипратропия Бромид+Фенотерол в форме раствора, согласно выдержкам из Реестра лекарственных средств, выпускается только двумя производителями, что создает определенную конкуренцию на рынке поставок препарата в этой форме выпуска.

Указание заказчиком на эксклюзивную формулу одного из препаратов ограничивает конкуренцию и не допускает до участия производителей и поставщиков эквивалентных препаратов с одинаковыми действующими веществами (Ипратропия бромид моногидрат).

Кроме того, общий срок годности установлен – 5 лет, что также подходит препарату только одного производителя.

Также, согласно требованиям, установленным техническим заданием остаточный срок годности продукции должен быть не менее 60% от срока, указанного на этикетке производителем.

Такие действия заказчика по требованию к сроку годности закупаемого лекарственного препарата, выраженного в процентах остаточного срока годности, а также по требованию необоснованного срока годности, которому соответствует лекарственный препарат только одного производителя, могут иметь признаки ограничения конкуренции и приводить к сокращению количества участников закупки.

Представители Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности не признали нарушение и пояснили, что согласно пунктам 2.3.13, 2.3.14 Порядка взаимодействия органа исполнительной власти Алтайского края по регулированию контрактной системы в сфере закупок, краевого государственного казенного учреждения, уполномоченного на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) и заказчиков, утвержденного постановлением Администрации Алтайского края от 30.12.2013 № 712. Утверждение документации о закупке и обеспечение состояния такой документации требованиям действующего законодательства отнесено к полномочиям заказчика.

Техническое задание для проведения аукциона подготовлено с учетом потребности государственного заказчика и в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе. В данном случае закупка осуществляется для льготополучателей края, больных бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких лекарственного препарата «Ипратропия Бромид+Фенотерол» 20 мл в растворе.

Потребность в препарате с указанными техническими характеристиками подтверждается заявками медицинских организаций, осуществляющих амбулаторный прием пациентов и выписку льготных рецептов. Заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям, в том числе детально описать предмет закупок. Срок годности препарата в 5 лет и поставка его с остаточным сроком годности 60% является значимым для заказчика, так как объем потребления препарата может меняться как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения, поэтому если закупка проводится на 2015 год, то препарат с общим сроком годности 2 года и остаточным 15 месяцев на момент поставки, необходимо будет использовать до марта 2016 года. Препарат с общим сроком 5 лет можно будет использовать в течение трех лет и не покупать его дополнительно. Кроме того, длительный срок годности говорит о стабильности субстанции и предоставляет больше возможностей для назначения.

Изучив обстоятельства дела, доводы лиц, участвующих в деле, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 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.

Согласно требованиям, установленным техническим заданием остаточный срок годности продукции должен быть не менее 60% от срока, указанного на этикетке производителем.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно статье 18 Закона об обращении лекарственных средств для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган

исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).

В регистрационное досье включается, в том числе, проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащего, помимо прочего, срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности.

В процессе регистрации лекарственного препарата доказывается его эффективность, качество и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации лекарственного препарата означает его соответствие требованиям эффективности, качества и безопасности в период срока его годности.

Таким образом, хозяйствующие субъекты, предлагающие к поставке лекарственные препараты одного товарного рынка (либо один лекарственный препарат), но имеющие различные сроки годности (или различные остаточные сроки годности при зарегистрированных одинаковых сроках годности), в случае установления заказчиками требований к срокам годности, выраженных в процентах, поставлены в неравные условия.

В силу абзаца 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Согласно требованиям, установленным техническим заданием документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств № 0817200000314009476 необходимо поставить МНН Ипратропия бромид+Фенотерорл вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода очищенная. Установлен общий срок годности – 5 лет.

В связи с тем, что аналогичные (по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты разных производителей могут иметь различные сроки годности, требование заказчика о том, чтобы лекарственные препараты имели конкретный общий срок годности и остаточный срок годности, выраженный в процентах, устанавливает неравные условия для производителей лекарственных препаратов и может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, требования заказчика к сроку годности закупаемого лекарственного препарата, выраженного в процентах остаточного срока годности, а также по требованию необоснованного общего срока годности – 5 лет, могут повлечь за собой установление неравных условий для производителей лекарственных препаратов, ограничение конкуренции и количества участников закупок.

Кроме того, указание в аукционной документации на поставку лекарственных

средств в качестве обязательного не только МНН, но и второстепенных веществ лекарственного препарата, характерных и уникальных только для лекарственного средства одного производителя могут привести к ограничению конкуренции.

Вместе с тем Комиссией установлено, что государственный контракт, заключенный по результатам указанного аукциона уже исполняется поставщиком.

На основании изложенного, действия Краевого государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Алтайского края», выразившиеся в согласовании документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств № 0817200000314009476, предусматривающей поставку лекарственного препарата общего срока годности – 5 лет с остаточным сроком годности не менее 60% от срока, противоречат абзацу 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», действия заказчика Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, выразившиеся в утверждении документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств № 0817200000314009476, предусматривающей поставку лекарственного препарата общего срока годности – 5 лет с остаточным сроком годности не менее 60% от срока, противоречат абзацу 1 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Руководствуясь частью 1 статьи 39, частями 1-3 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать действия Краевого государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Алтайского края», выразившиеся в согласовании документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств № 0817200000314009476, предусматривающей поставку лекарственного препарата с остаточным сроком годности, установленным в процентах от срока, указанного на этикетке производителем и общим сроком годности – 5 лет, - противоречащими абзацу 1 части 1 статьи 17 и пункту 2 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
2. Признать действия Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности, выразившиеся в утверждении документации об электронном аукционе на поставку лекарственных средств № 0817200000314009476, предусматривающей поставку лекарственного препарата с остаточным сроком годности, установленным в процентах от срока, указанного на этикетке производителем и общим сроком годности – 5 лет, - противоречащими абзацу 1 части 1 статьи 17 и пункту 2 части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции».
3. Предписание не выдавать.

Председатель Комиссии

С<...>

Члены Комиссии

С<...>

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его принятия.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.