

# РЕШЕНИЕ

по делу № 08/2241-16 о

нарушении

законодательства об

осуществлении закупок

г. Севастополь

Резолютивная часть решения объявлена 20 сентября 2016 года.

Решение изготовлено в полном объеме 23 сентября 2016 года.

Комиссия по контролю в сфере закупок города федерального значения Севастополя (далее – Комиссия) Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополь (далее – Управление) в составе:

«...»

в присутствии представителей:

**Закрытого акционерного общества «БИОКАД»** (далее – ЗАО «БИОКАД», Заявитель): «...»

Департамента здравоохранения города Севастополя (далее – Департамент, Заказчик): «...»

Управления государственного заказа (далее – Уполномоченный орган): «...»

рассмотрев жалобу ЗАО «**БИОКАД**» от 09 сентября 2016 года на действия Департамента при проведении аукциона на поставку лекарственного препарата, извещение [№0174200001916002929](#), (далее – Аукцион), заслушав пояснения представителя Заявителя, представителей Заказчика, Уполномоченного органа, рассмотрев представленные сторонами материалы, в соответствии со статьей 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), руководствуясь Приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года N 727/14 "Об утверждении 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" (далее – Административный регламент),

## УСТАНОВИЛА:

Извещение о проведении Аукциона, аукционная документация, протоколы

заседаний аукционной комиссии размещены на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

По мнению Заявителя, закупка лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) «Пертузумаб+Трастузумаб» в форме выпуска «набор» не соответствует Закону о контрактной системе и ограничивает количество участников закупки.

Заказчик с доводами Заявителя не согласился по основаниям, изложенным в представленных возражениях от 19 сентября 2016 года № 5128/04-20 на жалобу ЗАО «**БИОКАД**» от 09 сентября 2016 года.

Пояснения представителя Заявителя, представителей Заказчика, Уполномоченного органа в ходе рассмотрения настоящей жалобы и представленные сторонами документы подтверждают следующие обстоятельства.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, 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 Закона о контрактной системе, описанию объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН, а при отсутствии таких МНН — химические, группированные наименования.

Согласно техническому заданию аукционной документации Заказчиком установлено следующее:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Функциональные/ технические характеристики	Ед. изм.	Количество
1	Пертузумаб+трастузумаб (набор)	Международное непатентованное наименование: Пертузумаб+трастузумаб (набор)  Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий + лиофилизат для приготовления раствора для инфузий  Дозировка: 420 мг/14 мл + 440 мг  Форма выпуска: набор*: флакон №1 + флакон в комплекте с растворителем №1	уп	60

\* Допускаются к поставке лекарственные препараты МНН: **Пертузумаб**, концентрат для приготовления раствора для

инфузий, 420 мг, флакон №1 и  
МНН: **Трастузумаб**,  
лиофилизат для  
приготовления концентрата  
для приготовления раствора  
для инфузий, 440 мг, в  
комплекте с растворителем  
№1 в количестве,  
соответствующем набору

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции):

- товар - объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;
- 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);

- товарный рынок - сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого, лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Комиссия Управления отмечает, что форма выпуска лекарственного препарата (упаковка) не связана с его лекарственной формой и не влияет на достижение необходимого лечебного эффекта.

Так, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств,

ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» зарегистрирован в форме выпуска «набор», который состоит из:

- лекарственного препарата «Перьета®» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в форме выпуска «флакон»;
- лекарственного препарата «Герцептин®» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в форме выпуска «флакон»;
- растворителя «бактериостатическая вода для инъекций» в лекарственной форме «раствор» в форме выпуска «флакон».

Вместе с тем, на территории Российской Федерации зарегистрированы также лекарственные препараты с МНН «Пертузумаб» и с МНН «Трастузумаб» каждый отдельно.

Таким образом, лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» и комбинация однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и с МНН «Трастузумаб» являются взаимозаменяемыми и образуют один товарный рынок.

Из вышеизложенного следует, что установление в документации о закупке требования к конкретной форме выпуска («набор») без возможности поставки лекарственных препаратов в иных формах выпуска в эквивалентных лекарственных формах может приводить к ограничению количества участников закупки.

В связи с изложенным Комиссия Управления приходит к выводу о том, что действия Заказчика в части установления требований к закупаемому товару, ограничивающих количество участников закупки, нарушают пункт 1 части 1 статьи 33, пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, Комиссия Управления

#### **Р Е Ш И Л А:**

- 1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД»** от 09 сентября 2016 года на действия Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата, извещение № 0174200001916002929, обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела уполномоченному лицу Крымского УФАС России для рассмотрения вопроса о наличии в действиях должностных лиц Департамента здравоохранения города Севастополя признаков административного

правонарушения.

## ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № 08/2241-16 о нарушении

законодательства об осуществлении закупок

20 сентября 2016 года

г. Севастополь

Комиссия по контролю в сфере закупок города федерального значения Севастополя (далее – Комиссия) Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополь (далее – Управление)

«...»

руководствуясь статьей 99 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года N 727/14 "Об утверждении 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", на основании своего решения от 20 сентября 2016 года по делу № 08/2241-16 при рассмотрении жалобы Закрытого акционерного общества «Биокад» от 09 сентября 2016 года на действия Департамента здравоохранения города Севастополя при проведении аукциона на поставку лекарственного препарата, извещение [№ 0174200001916002929](#) (далее – Аукцион),

### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Департаменту здравоохранения города Севастополя:
  1. аннулировать процедуру определения поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона, извещение № 00174200001916002929;
  1. Разместить протокол об отмене определения поставщика (подрядчика, исполнителя) на официальном сайте Единой информационной системе в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru);
2. Оператору электронной площадки (АО «Электронные торговые системы») обеспечить Заказчику возможность исполнения пункта 1 настоящего предписания.
3. Заказчику, Оператору электронной площадки в срок до 03 октября 2016 года представить в адрес Управления документальное подтверждение исполнения настоящего предписания.