

РЕШЕНИЕ

по делу № 08-04-17/06

о нарушении антимонопольного законодательства

18 мая 2017 года

город Мурманск

Комиссия Мурманского УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе председателя комиссии:

И. Н. Поповой – заместителя руководителя Управления федеральной антимонопольной службы по Мурманской области;

членов комиссии: К.Ф.Ворониной – начальника отдела контроля торгов; Д. А. Мареха – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

в присутствии представителей:

ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр» <...> по доверенности б-н от 24.04.2017;

ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница» <...> по доверенности б-н от 21.02.2017;

ГОБУЗ «Мурманская областная клиническая больница им.П.А.Баяндина» <...> по доверенности б-н от 25.04.2017, <...> по доверенности бн от 17.05.2017,

рассмотрев дело № 08-04-17/06 по признакам нарушения ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница», ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр», ГОБУЗ «Мурманская городская поликлиника № 1» (далее по тексту — Заказчики, Ответчики) части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», при проведении электронного аукциона на право заключения договора на поставку Ванкомицина_1 для нужд учреждений здравоохранения Мурманской области, реестровый номер закупки 0149200002316004150,

УСТАНОВИЛА:

13.10.2016 в единой информационной системе в сфере закупок размещено извещение и документация о проведении закупки в форме электронного аукциона на право заключения договора на поставку Ванкомицина_1 для нужд учреждений здравоохранения Мурманской области, реестровый номер закупки 0149200002316004150 (далее по тексту — Закупка).

Организация, осуществляющая закупку: Комитет государственных закупок Мурманской области;

Заказчики: ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «ЛЦРБ», ГОБУЗ «МОПЦ», ГОБУЗ

«МГП № 1».

Начальная, максимальная цена аукциона: 2 798 497,10 .

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 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.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которые предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Модификация международных непатентованных наименований не допускается.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика — характеристики объекта закупки.

При описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться Федеральным законом 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).

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер и включать функциональные, технические и качественные характеристики, а также 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. 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 случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, 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, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями либо при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Таким образом, указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, закупка которых в соответствии с их торговыми наименованиями допускается Законом о контрактной системе).

Различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. Разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения и быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями для целей государственных закупок следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу

введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым формам.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» установлено, что рецепты на лекарственные препараты выписываются медицинскими работниками.

Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов: не входящих в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям. Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

Таким образом, при наличии особых медицинских показаний, по решению врачебной комиссии медицинской организации, закупка лекарственных средств может осуществляться не по МНН, в иных случаях только по МНН.

В закупочной документации требования к товару установлены в пункте 3 «Требования к техническим, функциональным характеристикам и эксплуатационным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам товара» раздела 2 «Требования к товару...» тома 2 Закупочной документации. Том 2 Закупочной документации утвержден заказчиками.

Кроме прочих, в Закупочной документации установлены следующие требования:

1) Наименование товара (МНН): Ванкомицин

2) Отсутствие вспомогательных веществ.

3) Показания: инфекции ЦНС (менингит), сепсис, эндокардит, профилактика эндокардита у пациентов с реакциями гиперчувствительности к пенициллиновым антибиотикам, инфекции костей и суставов (в т. ч. остеомиелит), инфекции нижних дыхательных путей (пневмонии, абсцесс лёгкого), инфекции кожи и мягких тканей, непереносимость, отсутствие ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины, цефалоспорины, стафилококковый энтероколит и псевдомембранозный колит (применение внутрь). Возможность назначения и точного дозирования у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов на гемодиализе.

4) Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1 гр — флаконы.

5) Не требует защиты от света.

6) Стабильность раствора (Время хранения приготовленного раствора при комнатной температуре не выше 25 °С) - не менее 24 часов.

При этом, согласно письму ФАС России от 26.10.2015 № АК/58960/15, в соответствии с частью 1 статьи 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 РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях поддержания их эффективности, безопасности, качества.

Таким образом, ФАС России полагает, что зарегистрированный в установленном порядке лекарственный препарат соответствует требованиям эффективности, безопасности, качества. Заказчик путем установления дополнительных требований не вправе ограничивать обращение товара, соответствующего требованиям уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

В письме от 04.07.2016 исх. № РП/45072/16 ФАС России указывает, что наличие или отсутствие различных вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», а также определенные температура хранения и срок стабильности готового раствора обусловлены удобством для медицинского персонала и не связаны с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин».

В дополнение к вышеуказанному, по запросу Мурманского УФАС России, экспертное учреждение ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, сообщило, что время сохранения стабильности раствора, является терапевтически значимой характеристикой, так как определяет период времени, в течение которого приготовленный раствор препарата сохраняет необходимые показатели качества, влияющие на его эффективность и безопасность.

В отношении требований к форме выпуска закупаемого лекарственного препарата ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, сообщило, что все зарегистрированные препараты с МНН Ванкомицин имеют эквивалентные лекарственные формы: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» и «порошок для приготовления раствора для инфузий».

Дополнительно, по запросу Мурманского УФАС России экспертное учреждение ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России письмом от 18.04.2017 исх. № 7150 представило пояснения по вопросам необходимости обеспечения защиты от света, использования фильтров.

Согласно представленным пояснениям ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН Ванкомицин в разделе «Способ применения и дозы» не содержат информации о необходимости

светозащиты при комнатном освещении, в то же время, согласно монографиям зарубежных фармакопей на лекарственные средства ванкомицина (субстанция и лекарственные формы) защита от света растворов не предусмотрена.

Также ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России сообщило, что нормативная документация не предусматривает использование фильтров тонкой очистки при применении препаратов с МНН Ванкомицин.

Учитывая изложенное, представленные в ходе рассмотрения дела пояснения Ответчиков не подтверждают обоснованность установления в закупочной документации спорных требований к товару поскольку не влияют на терапевтические характеристики лекарственного средства.

ФАС России указывает, что излишняя детализация объекта закупки при формировании аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин», не содержащих вспомогательных веществ, с определенной стабильностью готового раствора, определенной температурой хранения и т. д., без указания возможности поставки эквивалента, может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

В информационном письме № АД/634516 от 03.02.2016 ФАС России указала, что в силу Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик, при описании объекта закупки, должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание МНН или, при его отсутствии, химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Из изложенного следует, что, согласно позиции ФАС России, при закупках лекарственных препаратов достаточным описанием объекта закупки является указание МНН, а требования об отсутствии вспомогательных веществ, к температуре хранения и сроку стабильности готового раствора, а также иные требования, помимо указания МНН, являются избыточными и могут ограничить конкуренцию среди потенциальных участников закупки.

В соответствии с частью 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Конкуренция - это соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке (статья 4 Закона о защите конкуренции).

Под недопущением конкуренции со стороны Заказчика понимаются действия, которые приводят к невозможности конкуренции при осуществлении конкурентной закупки. Ограничение конкуренции выражается в осуществлении конкурентной

закупки, при сохранении состязательности участников, но ее рамки искусственно регулируются заказчиком. Устранения конкуренции имеет место, когда в результате действий заказчика конкуренция была исключена при осуществлении конкурентной закупки.

Перечень нарушений, перечисленный в указанной статье, не является исчерпывающим и для квалификации действий по организации и проведению торгов как нарушающих требования антимонопольного законодательства необходимы установление и оценка последствий тех или иных нарушений Закона о защите конкуренции с точки зрения их фактического либо возможного влияния на конкурентную среду в конкретном случае.

Для квалификации нарушения по части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции в части действий по организации и проведению торгов, как нарушающих предусмотренные данной нормой запреты антимонопольного законодательства, в каждом конкретном случае необходимы установление и оценка последствий тех или иных нарушений правил проведения торгов с точки зрения их фактического либо возможного негативного влияния на конкурентную среду.

Требованиям к показаниям, форме выпуска, времени стабильности раствора, об отсутствии вспомогательных веществ в совокупности соответствует единственный товар с торговым наименованием «Эдицин».

Таким образом, установление спорных требований ограничило возможность участия в закупке поставщиков и производителей лекарственного средства с МНН Ванкомицин отличного от Эдицин (в частности производителей: ООО «Технология лекарств», ЗАО «Эльфа», ООО «Джодас Экспоим», ОАО «Красфарма», Тева Фармацевтические предприятия Лтд., ЗАО «Фармгид», ЗАО «Маркиз-Фарма», ООО «Верофарм», ООО «Лэнс-Фарм»).

Учитывая изложенное, имеющиеся материалы в совокупности свидетельствуют о нарушении Заказчиками части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» путем установления избыточных требований к товару (показаниям, форме выпуска, времени стабильности раствора, об отсутствии вспомогательных веществ).

Изучив материалы дела, рассмотрев представленные материалы и документы, заслушав пояснения лиц, участвующих в деле Комиссия по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства, руководствуясь статьёй 23, частью 1 статьи 39, частями 1 – 3 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница», ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр», ГОБУЗ «Мурманская городская поликлиника № 1»

при проведении электронного аукциона на право заключения договора на поставку Ванкомицина_1 для нужд учреждений здравоохранения Мурманской области, реестровый номер закупки 0149200002316004150,

нарушение части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О

защите конкуренции», выразившееся в установлении избыточных и необоснованных требований к товару ограничивающих конкуренцию среди потенциальных участников закупки,

2. Выдать ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница», ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр», ГОБУЗ «Мурманская городская поликлиника № 1» предписание об устранении нарушения части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Решение может быть обжаловано в течение трёх месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

И.Н. Попова

Члены комиссии

К.Ф. Воронина

Д.А. Мареха

ПРЕДПИСАНИЕ

по делу № 08-04-17/06

о нарушении антимонопольного законодательства

18 мая 2017 года

город Мурманск

Комиссия Мурманского УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе председателя комиссии:

И. Н. Поповой – заместителя руководителя Управления федеральной антимонопольной службы по Мурманской области; членов комиссии: К.Ф.Ворониной – начальника отдела контроля торгов; Д. А. Мареха – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля рекламы и недобросовестной конкуренции,

руководствуясь статьёй 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьёй 50 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и на основании решения по делу № 08-04-17/06 от 18 мая 2017 года о нарушении ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница», ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр», ГОБУЗ «Мурманская городская поликлиника № 1» части 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница», ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр», ГОБУЗ «Мурманская городская поликлиника № 1» при осуществлении в 2017 году закупок лекарственных средств с активным действующим веществом, согласно международному непатентованному наименованию, «Ванкомицин» не допускать действий, которые приводят к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе: не устанавливать избыточных и необоснованных требований к товару.

2. ГОБУЗ «МОКБ им. П.А. Баяндина», ГОБУЗ «Ловозерская центральная районная больница», ГОБУЗ «Мурманский областной перинатальный центр», ГОБУЗ «Мурманская городская поликлиника № 1» об исполнении пункта 1 настоящего предписания сообщить в Управление Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области в течение 3 (трёх) рабочих дней со дня исполнения (в январе 2018 года).

Предписание может быть обжаловано в течение трёх месяцев со дня его выдачи в Арбитражный суд Мурманской области.

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

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

Председатель комиссии

И.Н. Попова

Члены комиссии

К.Ф. Воронина

Д.А. Мареха