

ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический  
клинический диспансер»

392000, Тамбовская обл., г. Тамбов,  
Московская, 29В

oncocontract@mail.ru

Комитет государственного заказа  
Тамбовской области

392000, г. Тамбов, ул. С.Рахманинова, 2а

Тел./Факс: 8(4752) 79-04-57/ 8(4752) 790462

e-mail: post@buy.tambov.gov.ru

ЗАО «БИОКАД»

Юр. адрес: 198515, г. Санкт-Петербург,  
Петродворцовский район, п. Стрельна, ул.  
Связи, д. 34, литер А

Почт. адрес: 143422, Московская обл.,  
Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

(495) 992-66-28

e-mail: rudakov@biocad.ru

АО «Единая электронная торговая  
площадка»

115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14,  
стр.5

[info@roseltorg.ru](mailto:info@roseltorg.ru)

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № РЗ-107/16 о нарушении законодательства**

**о контрактной системе**

Резолютивная часть решения оглашена «12» июля 2016 года.

В полном объеме решение изготовлено «14» июля 2016 года.

г. Тамбов

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области (далее – Тамбовское УФАС России) в составе:

председатель – руководитель управления Гречишников Е.А.,

члены комиссии:

заместитель начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Иванов В.В.,

начальник отдела регулирования деятельности естественных монополий и рекламного контроля Мурзин К.И.,

ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Великанова Е.Г.,

в присутствии представителя ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» <...> ,

представителя уполномоченного органа – Комитета государственного заказа Тамбовской области <...> ,

в отсутствие представителей ЗАО «БИОКАД», уведомленного о месте и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ЗАО «БИОКАД» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства пертузумаб + трастузумаб (извещение № 0164200003016003381) и проведя в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) внеплановую проверку,

#### УСТАНОВИЛА:

Комитет государственного заказа Тамбовской области (ранее и далее – Уполномоченный орган) 28.06.2016 опубликовал на официальном сайте в Единой информационной системе в сфере закупок и на электронной торговой площадке АО «Единая электронная торговая площадка» <http://roseltorg.ru> извещение № 0164200003016003381 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства пертузумаб + трастузумаб (далее – Аукцион).

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 392 469,45 рублей.

Заказчик - ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер».

По окончании срока подачи заявок была подана одна заявка – АО «Р-Фарм».

ЗАО «БИОКАД», считая документацию об аукционе несоответствующей требованиям законодательства о контрактной системе, обратилось с жалобой в антимонопольный орган.

Согласно доводам жалобы, положения документации нарушают законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, а именно:

- 1) Заказчиком неправомерно в предмет закупки объединена поставка лекарственного препарата с МНН Трастузумаб и лекарственного препарата с МНН Пертузумаб;
- 2) Заказчиком в техническом задании неправомерно установлено требование к поставке лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб (набор)» в форме выпуска «набор» без возможности поставки эквивалента, а именно, лекарственных препаратов с МНН Трастузумаб и МНН Пертузумаб не в форме набора, что ограничивает конкуренцию;
- 3) Заказчиком неправомерно проведена закупка в форме электронного аукциона, поскольку перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется по торговому наименованию, не утвержден.

На основании вышеизложенного Заявитель просит аннулировать электронный аукцион и выдать предписание об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Уполномоченный орган и Заказчик с доводами жалобы не согласились, представили письменные объяснения (вх. от 11.07.2016 №5135, вх. от 11.07.2016 №5140), просят признать жалобу необоснованной.

Первое заседание по жалобе состоялось 11.07.2016, после перерыва заседание продолжилось 12.07.2016 (представитель ЗАО «БИОКАД» <....> по доверенности №61 от 20.01.2016 присутствовала на заседании 11.07.2016).

Комиссия Тамбовского УФАС России, рассмотрев доводы заявителя, возражения Заказчика и Уполномоченного органа, а также представленные документы и материалы, составленные в ходе проведения электронного аукциона, считает жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной в силу следующего.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в 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 силу [пункта 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 названного 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.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются [Федеральным законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ).

[Пунктом 16 статьи 4](#) Закона N 61-ФЗ, установлено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно [части 1 статьи 13](#) Закона N 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В ГРАС содержится полная информация о каждом зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе международное непатентованное наименование (далее – МНН), торговое наименование, дозировка, форма выпуска и др.

Согласно извещению и документации об аукционе № 0164200003016003381 предметом закупки является поставка лекарственного средства пертузумаб + трастузумаб.

Требования к поставляемому товару установлены Заказчиком в Спецификации на поставку лекарственного средства пертузумаб + трастузумаб ОКПД2: 21.20.10.211 (далее – Спецификация), являющейся приложением №1 к Контракту.

В Спецификации установлены следующие требования к товару:

### ОКПД2: 21.20.10.211

№ п/п	МНН	Характеристика поставляемого Товара (Форма выпуска, дозировка, фасовка)	Страна происхождения товара	Ед. Изм.	К-во	Цена за един.	Сумма
1.	Пертузумаб + Трастузумаб	В наборе: пертузумаб концентрат для приготовления раствора для инфузий 420 мг/14 мл (флаконы)-1шт; трастузумаб лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)-1 шт.; в комплекте с растворителем - бактериостатическая вода для инъекций (флаконы)-1 шт		уп	7		

В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

В то же время, 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» (торговое наименование «Бейодайм®»), 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».

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.

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.

Указание Заказчиком в техническом задании требования к поставке лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб» в форме выпуска «набор» без возможности поставки эквивалента, а именно лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» не в форме набора, влечет за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, включение в один предмет закупки (один лот) лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» нарушает требования п. 1 ст. 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

Указанное нарушение содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

В тоже время, Комиссия отмечает следующее.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Ввиду изложенного, податель жалобы обязан не только указать на нарушения, которые, по его мнению, допущены объектом жалобы, но и представить тому доказательства.

В жалобе Заявитель не указывает, каким образом оспариваемое положение аукционной документации нарушает его права и законные интересы как участника

закупки, не доказывает невозможность для него принять участие в поставке данного товара.

Заявителем жалобы не доказано, что при отсутствии спорного требования к форме выпуска товара он мог бы принять участие и поставить заказчику требуемые лекарственные средства. Представитель Заявителя на рассмотрении жалобы пояснил, что ранее лекарственный препарат «Перьета» не поставлял. Переговоры о возможности закупки данного препарата у производителя в настоящее время находятся в процессе.

Между тем, Заказчиком представлены выписки из протоколов врачебной комиссии №119 от 04.02.2016 и №151 от 30.05.2016, свидетельствующие о назначении двум пациентам лечения препаратом «Бейодайм».

Таким образом, обоснованность потребности Заказчика в компонентах данного препарата сомнений не вызывает.

Кроме того, судами первой и апелляционной инстанции (решение арбитражного суда г. Москвы по делу №А40-14981/2016-33-124 от 15.04.2016, постановление Девятого арбитражного апелляционного суда №09АП-26657/2016 от 11.07.2016) подтверждена правомерность государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения «Бейодайм» в форме выпуска «набор» в Государственный реестр лекарственных средств.

При этом, согласно письму ЗАО «Рош-Москва» от 20.04.2016 №ОКР-ЛА-52 препарат «Перьета» (единственное лекарственное средство с МНН «Пертузумаб» зарегистрированное на территории России) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл (регистрационное удостоверение №ЛП-002034 от 22.03.2013 с переоформлением 12.08.2015) в виде готового продукта на территорию РФ не поставляется. Поставка лекарственного препарата «Перьета» (Пертузумаб) на территорию РФ осуществляется исключительно в виде ИН-БАЛК продукта, компонента лекарственного препарата «Бейодайм» (набор: «Перьета» (Пертузумаб) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 420 мг/14 мл; «Герцептин» (Трастузумаб) лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 440 мг). Владелец регистрационного удостоверения на препарат «Бейодайм» является компания АО «Р-Фарм» (регистрационный номер ЛП-002670 от 22.10.2014, с переоформлением 09.09.2015).

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу, что Заявителем не доказано, что установление Заказчиком требований к форме выпуска лекарственного средства ограничило его право на участие в рассматриваемом аукционе.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч.8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Тамбовского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «БИОКАД» обоснованной.
2. Признать Заказчика - ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» нарушившим ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.
3. Предписание не выдавать.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Тамбовского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении по ч. 4.2 ст.7.30 КоАП РФ.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе настоящее решение в течение трех месяцев со дня его принятия может быть обжаловано в арбитражный суд Тамбовской области по адресу: 392000, г. Тамбов, ул. Пензенская, 67/12.

Председатель комиссии  
Гречишникова

Е.А.

Члены комиссии

В.В. Иванов

К.И. Мурзин

Е.Г. Великанова

Исп.: Е.Г. Великанова тел: 8 (4752) 72-73-44