



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ

26 января 2017 года

№ КС-10/2017

г. Калининград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Ведущего комиссии: **Н.С. Ивановой** заместителя руководителя - начальника отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России Калининградского УФАС России;

членов комиссии: **М.В. Мельникова** заместителя начальника отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;

**Ю.К. Быстровой** старшего государственного инспектора отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России,

с участием представителей:

Заказчика – ГБУЗ «Противотуберкулезный санаторий Калининградской области» **А.Н. Емельяновой,** представителя по доверенности, **С.С. Садчиковой** представителя по доверенности;

Заявителя – ООО **З.Г. Атнагулова,** представителя по доверенности, **Л.А. Тадыжековой** представителя по доверенности;

рассмотрев жалобу ООО «АйБиМед» (далее – Заявитель) (вх. № 338 от 20.01.2017) на действия аукционной комиссии государственного бюджетного



учреждения здравоохранения «Противотуберкулезный санаторий Калининградской области» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (МНН: Аминосалициловая кислота) для нужд ГБУЗ "Противотуберкулезный санаторий Калининградской области" (Извещение № 0335200008916000064) (далее – Аукцион) в части отклонения заявки Заявителя на участие в Аукционе и в результате внеплановой проверки, проведенной в соответствии с частью 15 статьи 99 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),

### УСТАНОВИЛА:

20.01.2017 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области поступила жалоба Заявителя (вх. № 338 от 20.01.2017) на действия аукционной комиссии Заказчика.

### В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы

Заявитель подал заявку с порядковым номером № 4 на участие в Аукционе, однако согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 13.01.2017 г., заявка была отклонена со следующим обоснованием: «Отказать в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участнику размещения заказа: на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Федерального Закона №44-ФЗ от 05.04.2013. - несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального Закона №44-ФЗ требованиям документации о таком аукционе. Дозировка предлагаемого к поставке лекарственного препарата с торговым наименованием «Паск-Акрн», таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1 г № 100, Россия, не соответствует требованиям Технического задания: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 2 г, № 200».

Заявитель полагает, что действия аукционной комиссии по отклонению заявки являются незаконными и не обоснованными по следующим основаниям.

Согласно Техническому Заданию к аукционной документации, государственному заказчику требуется к поставке следующий лекарственный препарат:

№ п/п	МНН	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки. Значения показателей	Единица измерения	Объем поставки товара, кол-во
1	Аминосалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 2 г, №200*	упак	20

Заявителем был предложен к поставке препарат: ПАСК-Акри® таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1 г N 100 - 80 упаковок с пояснением:



«В соответствии с письмом ФАС России от 18.10.2016 № ИА/71493/16 две таблетки ПАСК-Акри® 1 грамм = 1 таблетке лекарственному МНН «Аминосалициловая кислота» 2 грамма, что соответствует требованиям технического задания аукционной документации».

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено ст. 33 ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации зарегистрированные лекарственные препараты с МНН (Аминосалициловая кислота), лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытие кишечнорастворимой оболочкой», со следующими торговыми наименованиями: «Симпас» (Симпекс Фаррма Пвт. Лтд., Индия), «ПАКС» (ООО «С.П.ИНКОМЕД», Россия), «ПАКС-Акри» (АО «Акрихин», Россия), «Аминосалициловая кислота» (ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод», Россия), «ПАС Натрия» (Роутек Лимитед, Великобритания), «Аквапакс» (ОАО «Валента Фармацевтика», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ООО «ОЗОН, Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ЗАО «ЦНТ «Здоровье, Россия), «Монопас» (АО «Фармсинтез», Росси) , «МАК-ПАС» (Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия), «ПАСК» (АО «Национальная иммунобиологическая компания», Россия) в различных дозировках и с различным количеством лекарственного препарата в потребительской упаковке.

Согласно п. 5 ст. 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и 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, в связи с чем, лекарственные препараты для перорального введения в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» взаимозаменяемы.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», содержащие одно и тоже действующее вещество «Аминосалициловая кислота», имеющие одинаковый способ введения - пероральный, в соответствии со ст. 4 ФЗ «О защите конкуренции», относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта (Письмо ФАС России «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Аминосалициловая кислота» от 18.10.2016 № исх. 71493/16.

В соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата с МНН «Аминосалициловая кислота», доза аминосалициловой кислоты для



взрослых пациентов составляет 9-12 гр./ сутки, в 3-4 приема, вне зависимости от дозировки конкретного лекарственного препарата.

В данной связи, формирование аукционной документации на закупку лекарственного препарата с МНН «Аминосалициловая кислота», с указанием конкретной дозировки, лекарственной формы, количества в потребительской упаковке БЕЗ указания возможности поставки эквивалента, а также отказ в допуске к указанному аукциону участника закупки, предложившего к поставке лекарственное средство с торговым наименованием «ПАСК-АКРИ» » (АО «Акрихин», Россия), 1 гр. № 100, в количестве 80 упаковок приводит к ограничению количества участников закупки лекарственного препарата для государственных нужд. При этом, Техническое задание к Аукционной документации НЕ содержало запрета на перерасчет дозировки поставляемого лекарственного препарат с МНН «Аминосалициловая кислота».

В соответствии с требованиями технического задания, Заказчику требовалось к поставке 8 000 гр. активного вещества: 1 таблетка = 2 гр. активного вещества. 1 упаковка товара = 200 таблеток. 1 упаковка = 400 гр.; 20 упаковок препарата = 8 000 гр. активного вещества Аминосалициловой кислоты).

Заявитель в первой части заявки предложило к поставке препарат с торговым наименованием «ПАСК-АКРИ» (АО «Акрихин», Россия), 1гр. № 100, в количестве 80 упаковок, что в перерасчете составляет 8 000 гр. активного вещества (Аминосалициловая кислота): 1 таблетка = 1 гр. активного вещества; 1 упаковка товара = 100 таблеток; 1 упаковка = 100 гр.; 80 упаковок препарата = 8 000 гр.

В заявке было указано о возможности замены (дозировки) 2-мя таблетками 1 гр. аминосалициловой кислоты вместо 1-ой таблетки 2 гр. аминосалициловой кислоты со ссылкой на разъяснение ФАС России «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Аминосалициловая кислота» от 18.10.2016 № исх. 71493/16.

Таким образом, общее количество товара, предложенное участником ООО «АйБиМед» в размере 80 упаковок соответствовало заявленному государственным заказчиком количеству товара в Аукционной документации.

Просит отменить протокол рассмотрения первых частей заявок № 0335200008916000064-1 от 13.01.2017.

#### **Заказчиком даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя**

Заказчик считает жалобу необоснованной, поскольку считает, что вправе самостоятельно определять количественные и качественные характеристики, в необходимой степени детализировать предмет закупки в соответствии с собственными потребностями, а не возможностями поставщиков. В Техническом задании указаны требования к товару, которые являются существенными для Заказчика при оказании медицинской помощи.

Пациенты, страдающие туберкулезом, принимают до 5-6 антибактериальных препаратов одновременно в течение нескольких месяцев, препараты назначаются по несколько таблеток для достижения необходимой дозы по весу пациента, общее количество таблеток составляет ежедневно 23-28 штук в



совокупности с длительным курсом лечения (2 года). Больше всего таблеток применяется при приеме препарата Аминосалициловая кислота (в дозировке по 1000 мг - это 12 таблеток, по 2000 мг - это 6 таблеток).

Согласно определению Всемирной Организации Здравоохранения лекарственные препараты являются фармацевтически эквивалентными, если они содержат одинаковое количество одной и той же активной субстанции (т.е. одна и та же дозировка) в одной и той же лекарственной форме отвечают сопоставимыми стандартами качества и предназначены для одного и того же пути введения (рекомендации ВОЗ, серия 937 за 2006 год). Согласно ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» - аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одним МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Дозировка и форма выступают критериями, которые должны совпадать, т.к. в противном случае, они не являются эквивалентными. Следовательно, отличие по признаку дозировка и форма, являются существенными и не подлежат замене.

Схема лечения больных туберкулезом в санатории находится под методическим контролем руководства Областного противотуберкулезного диспансера и НИИ г. Санкт-Петербурга. Схема лечения больным назначается на ЦВКК Облтубдиспансера. Во фтизиатрии принята стандартная схема приема противотуберкулезных препаратов по которой концентрация препарата в организме пациента достигается путем принятия препаратов в один прием, в одно и то же время каждый день. Основным принципом во фтизиатрии является контролируемое лечение, что достигается приемом препаратов в один прием.

Для обычного человека, больного туберкулезом, психологически трудно выдержать прием такого большого количества таблеток, человек теряет приверженность и веру в лечение, и, как следствие, происходит отрыв от лечения, с последующим снижением эффективности терапии. Кроме того, часть больных склонны к нарушениям режима лечения в виде пропуска приема препаратов, приема заниженных доз (прячут таблетки под язык, за щеку, выплевывают в кружку) с целью избежать полного выздоровления для получения единственного дохода по группе инвалидности. Больные, отрывающиеся от терапии, являются «резервуаром» формирования дополнительной лекарственной устойчивости и формирования устойчивости, создают угрозу новыми случаями заражения туберкулеза сразу штаммами устойчивыми к препаратам.

Предпочтительным считается однократный разовый прием препаратов для обеспечения контроля мед. работника за соблюдением режима лечения больного и создания максимальной пиковой концентрации лекарственного вещества в крови в целях патологического воздействия на микобактерию туберкулеза, предотвращения развития резистентности к препаратам.

Кроме того, в каждой таблетке есть вспомогательные вещества и наполнители, которые так же оказывают общее воздействие на организм пациента, провоцируют различные расстройства на фоне приема таблеток, поэтому, чем меньше таблеток получает пациент, тем меньше и риски возникновения побочных эффектов.



Просит признать жалобу необоснованной.

**В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия установила следующее**

27.12.2016 Заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система) размещено извещение о проведении электронного аукциона (№ 0335200008916000064) и документация об Аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 256 000,00 рублей.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 13.01.2017 на Аукцион подано 6 (шесть) заявок. Допущено к участию аукционе 2 (две) заявки. Заявка на участие в Аукционе Заявителя была отклонена со следующим обоснованием: «Отказать в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участнику размещения заказа: на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Федерального Закона №44-ФЗ от 05.04.2013. - несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального Закона № 44-ФЗ требованиям документации о таком аукционе. Дозировка предлагаемого к поставке лекарственного препарата с торговым наименованием «Паск-Акрн», таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1 г № 100, Россия, не соответствует требованиям Технического задания: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 2 г, № 200».

1. Согласно подпункту «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при заключении контракта на поставку товара первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию: - конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Аналогичное требование установлено в подпункте 2 пункта 17 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению» Раздела 2 «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации об электронном аукционе.

Согласно части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно пункту 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.



Согласно Техническому Заданию к аукционной документации, государственному заказчику требуется к поставке следующий лекарственный препарат:

№ п/п	МНН	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки. Значения показателей	Единица измерения	Объем поставки товара, кол-во
1	Аминосалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 2 г, №200*	упак	20

Допускается иная фасовка при условии, что количество единиц фасовки в упаковке, указанное в настоящем техническом задании, кратно (делится без остатка) количеству единиц фасовки в упаковке, предлагаемому участником закупки на участие в аукционе, либо при условии, что сумма единиц фасовки в различных упаковках, предлагаемых участником закупки на участие в аукционе, составляет количество единиц фасовки в упаковке, указанное в настоящем техническом задании, если участником закупки на участие в аукционе предлагает несколько фасовок товара. При этом количество упаковок подлежит перерасчету без изменения общего количества единиц фасовки.

Заявителем в своей заявке был предложен к поставке препарат ПАСК-Акри, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1 г. №100.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что Заявителем в своей заявке был предложен к поставке товар, не соответствующий требованиям документации об аукционе, в связи с чем его заявка на участие в аукционе в соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе была обоснованно отклонена аукционной комиссией, а жалоба Заявителя в данной части является необоснованной.

2. В соответствии с пунктом 1 части 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.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые



кишечнорастворимой оболочкой» со следующими торговыми наименованиями: «Симпас» (Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия), «ПАСК» (ООО «С.П. ИНКОМЕД», Россия), «ПАСК-Акри» (АО «Акрихин», Россия), «Аминосалициловая кислота» (ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод», Россия), «ПАС Натрия» (Роутек Лимитед, Великобритания), «Аквапаск» (ОАО «Валента Фармацевтика», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ООО «ОЗОН», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ЗАО «ЦНТ «Здоровье», Россия), «Монопас» (АО «Фармасинтез», Россия), «МАК-ПАС» (Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия), «ПАСК» (АО «Национальная иммунобиологическая компания», Россия) в различных дозировках и с различным количеством лекарственного препарата в потребительской упаковке.

Согласно пункту 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. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам, в связи с чем лекарственные препараты для перорального введения в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» взаимозаменяемы.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», содержащие одно и то же действующее вещество «Аминосалициловая кислота», имеющие одинаковый способ введения (пероральный), в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

В соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота» доза аминсалициловой кислоты для взрослых пациентов составляет 9-12 г/сутки в 3-4 приема вне зависимости от дозировки конкретного лекарственного препарата.

С учетом вышеизложенного, исходя из требований указанной нормы Закона о контрактной системе, Комиссия приходит к выводу о том, формирование документации с указанием конкретной дозировки, лекарственной формы препарата без указания возможности поставки эквивалента может приводить к ограничению количества участников закупки, что и произошло при проведении Аукциона, в ходе которого были отклонены заявки четырех участников закупки, предложивших к поставке необходимый Заказчику лекарственный препарат с показателем веса таблетки не 2, а 1 грамм.



Таким образом, Комиссия считает, что установленные в Техническом задании документации об аукционе характеристики объекта закупки являются нарушением пункта части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в части отсутствия объективности при описании объекта закупки.

Выявленное нарушение пункта части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе является существенными, повлияло на результате Аукциона, что является основанием для выдачи предписания об устранении допущенного нарушения.

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, на вопрос председателя Комиссии о достаточности доказательств, представленных в материалы дела, пояснили, что все доказательства, которые они намеревались представить имеются в распоряжении комиссии, иных доказательств, ходатайств, в том числе о представлении или истребовании дополнительных доказательств не имеется.

В связи с изложенным, руководствуясь частями 1, 4, 7 статьи 105, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АйБиМед» необоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать Заказчику предписание об устранении допущенных нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела должностному лицу антимонопольного органа Калининградского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении лиц, допустивших нарушение Закона о контрактной системе к административной ответственности.

Ведущий Комиссии:

Н.С. Иванова

Члены Комиссии:

М.В. Мельников

Ю.К. Быстрова

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.