



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ

« 10 » апреля 2018 года

№ КС-94/2018

г. Калининград

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

Ведущего заседание
Комиссии:

И.С. Шестаковой заместителя руководителя -
начальника отдела контроля
органов власти, закупок и
рекламы Калининградского
УФАС России;

членов Комиссии:

А.Г. Киселевой старшего государственного
инспектора начальника отдела
контроля органов власти, закупок
и рекламы Калининградского
УФАС России;

М.В. Мельникова заместителя начальника отдела
контроля органов власти, закупок
и рекламы Калининградского
УФАС России,

с участием представителей:

Уполномоченного органа – *А.А. Гурченковой*
Конкурсного агентства
Калининградской области
(далее – Уполномоченный
орган)

представителя по доверенности;

Заказчика – ГКУ
«Калининградская
областная
фармацевтическая
компания»
(далее – Заказчик)

Д.В. Кирсанова
С.В. Колташевой

представителя по доверенности;
представителя по доверенности,

в отсутствие представителей заявителя – ООО «Вектор-Фарм» (далее – Заявитель), о времени и месте рассмотрения жалобы уведомленного надлежащим образом, заявившего ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие его представителей,

рассмотрев жалобу Заявителя (вх. № 2079 от 04.04.2018) на действия Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Интерферон альфа-2b) (извещение № 0135200000518000466) (далее – Аукцион) в части установления требований в документации об аукционе и 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:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области 04.04.2018 поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы

Считает, что при составлении документации об Аукционе Заказчик, не указав эквивалентные лекарственные формы для требуемого к поставке раствора для инъекций, нарушил принцип конкуренции и создал препятствия для экономии бюджетных средств.

В России зарегистрировано 11 лекарственных препаратов рекомбинантного Интерферона альфа-2b с дозировками 3 млн МЕ для парентерального введения (растворы и лиофилизаты) с разными торговыми наименованиями. Все эти препараты имеют в своем составе одно и то же активное вещество – рекомбинантный Интерферон альфа-2b, то есть являются взаимозаменяемыми.

Считает, что Заказчик своими действиями необъективно описал предмет закупки, что ограничивает возможность участия в Аукционе поставщиков, предлагающих аналогичный препарат интерферона.

Заказчиком даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя

Функциональные, технические и эксплуатационные характеристики объекта закупки, указанные в техническом задании документации об Аукционе, сформированы исходя из потребностей Заказчика. Подлежащий к поставке препарат МНН «Интерферон альфа-2b с лекарственной формой – раствор для инъекций вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Согласно инструкции по медицинскому применению препарата АЛЬТЕВИР с лекарственной формой – раствор для инъекций, способом его применения является подкожное, внутримышечное и внутривенное введение. Предложенный в своей заявке на участие в Аукционе к поставке лекарственный препарат МНН «Интерферон альфа-2b леофилизат для приготовления раствора для инъекций разных производителей применяется либо для внутривенного и подкожного введения, но не применяется

для внутримышечного введения, либо применяется для внутримышечного и подкожного введения, но не применяется для внутривенного введения.

Закупаемый лекарственный препарат предназначен для льготного обеспечения граждан. Форма выпуска лекарственного препарата в техническом задании определена в соответствии с терапевтическим курсом лечения и количеством льготных категорий граждан. Отпуск гражданам лекарственного препарата организован через аптечные учреждения медицинских организаций. Лекарственные препараты вводятся (применяются) пациентами самостоятельно в амбулаторных условиях, отпуск лекарственного препарата в иной форме, такой как лиофилизат для приготовления невозможен, так как потребует дополнительных средств на приобретение растворителя и специальных знаний в области медицины для того, чтобы приготовить раствор самостоятельно.

Просит признать жалобу Заявителя необоснованной.

Уполномоченным органом даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя

Поддержал позицию Заказчика, 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

26.03.2018 Уполномоченным органом на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - ЕИС) размещено извещение о проведении Аукциона и документация об Аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 003 070,00 рублей.

Согласно протоколу № 0135200000518000466/01 от 06.04.2018 рассмотрения заявок на участие в аукционе в электронной форме на участие подано 3 заявки. Участнику Аукциона, подавшему заявку с порядковым номером 2 (Заявителю) отказано в допуске к участию в Аукционе со следующим обоснованием:

Пункт 2 части 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ № 44), подпункт 5.1.4 пункта 5 раздела 1 «Аукцион в электронной форме (общие условия проведения аукциона в электронной форме)», пункт 19 раздела 2 «Информационная карта аукциона в электронной форме», раздел 3 «Техническое задание (описание объекта закупки) и обоснование начальной (максимальной) цены контракта « документации об аукционе:

- несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 ФЗ № 44, требованиям документации об аукционе: в первой части заявки участник закупки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН Интерферон альфа 2-b с торговым наименованием «Альфарона», лиофилизат для приготовления раствора для инъекция и местного применения 3000000 МЕ, 3 мл № 5, вместо требуемого документацией об аукционе лекарственного препарата с МНН Интерферон альфа 2-b раствор для инъекций 3000 000 МЕ/мл, 1 мл.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона в электронной форме № 0135200000518000466/02 от 12.04.2018, победителем Аукциона признано АО «Р-Фарм», с предложением цены контракта 606 856,95 рублей (понижение цены контракта 39,5 %).

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем

размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с частью 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: в описании 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 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.

Согласно пункту «5» статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61) под лекарственной

формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 27 ФЗ № 61 под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

Вместе с тем, согласно пункту 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки, для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности), утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление № 1380), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Согласно подпункту «б» пункта 4 Особенности, при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий).

Таким образом, анализ положений Постановления № 1380 свидетельствует о том, что в нем отсутствуют требования о включении в документацию о закупке информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, а исключительно установлено требование о включении лекарственной формы препарата, включая, в том числе, эквивалентные лекарственные формы.

Согласно пункту 23.22 Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 27.07.2016 № 538н, под раствором для инъекций понимается стерильный раствор, предназначенный для инъекционного введения в определенные ткани или органы или в сосудистое русло. Исходя из содержания указанного Перечня, у раствора для инъекций отсутствуют эквивалентные лекарственные формы. Данный факт не отрицал в своей жалобе и Заявитель.

Кроме того, документация об Аукционе не содержит указаний на описание лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.), товарных знаков, фирменных наименований, наименований производителя, а также требований к товарам, влекущим за собой ограничение количества участников закупки.

Действующим законодательством в отношении медицинских препаратов не налагается ограничений на поставку товаров лицами, не являющимися производителями. Фактов, подтверждающих невозможность закупки определенного документацией об Аукционе товара, или ограничений, налагаемых производителями данных медицинских препаратов, на их свободную продажу третьим лицам со стороны Заявителя предоставлено не было.

В соответствии со статьей 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости и прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, а также обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

В соответствии со статьей 10 Закона о контрактной системе заказчики при планировании и осуществлении закупок должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции.

Закон о контрактной системе регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок (пункт 1 статьи 1).

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок определения поставщика, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате определения поставщика лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям результативности, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. Включение в аукционную документацию условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

Таким образом, заказчик вправе определить в документации об аукционе такие требования к функциональным, техническим и качественным

характеристикам товара, которые соответствуют потребностям Заказчика с учетом специфики его деятельности, поскольку в силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Разделом 3 «Техническое задание (описание объекта закупки) и обоснование начальной (максимальной) цены контракта» документации об аукционе (далее – ТЗ), установлены следующие требуемые характеристики объекта закупки и требования к показателям:

№ п/п	Международное непатентованное наименование (МНН)	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, в том числе лекарственная форма препарата, дозировка и концентрация лекарственного препарата. Требования к показателям	Единица измерения	Объем поставки товара (Кол-во)
1	Интерферон альфа-2b	раствор для инъекций 3 000 000 МЕ/ мл, 1 мл	миллилитр	9 250

Комиссия принимает во внимание пояснения Заказчика о том,купаемый лекарственный препарат предназначен для льготного обеспечения граждан. Форма выпуска лекарственного препарата в техническом задании определена в соответствии с терапевтическим курсом лечения и количеством льготных категорий граждан. Отпуск гражданам лекарственного препарата организован через аптечные учреждения медицинских организаций. Лекарственный препарат вводится (применяется) пациентами самостоятельно в амбулаторных условиях, отпуск лекарственного препарата в иной форме, такой как лиофилизат для приготовления не возможен, так как потребует дополнительных средств на приобретение растворителя и специальных знаний в области медицины для того, чтобы приготовить раствор. Кроме того, необходимо учитывать возможность различного способа введения для одного и того же пациента на разной стадии течения болезни.

На заседание Комиссии Заказчиком представлено письмо главного внештатного онколога Калининградской области и главного внештатного химиотерапевта Калининградской области, согласно которому подлежащий к поставке лекарственный препарат вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Препарат используется для длительной терапии злокачественных опухолей, таких как меланома, рак почки, саркома Капоши, злокачественный карциноид. Препарат вводится кратно 3 раза в неделю через день в течение от 18 месяцев до нескольких лет. Способ применения (подкожно, внутримышечно и внутривенно) зависят от стадии и формы течения болезни. Пациенты вводят препарат самостоятельно в домашних условиях, не прибегая к помощи процедурного кабинета поликлиники. С целью возможности введения препарата самостоятельно и для уменьшения побочного эффекта в виде гипертермии необходимо использовать лекарственную форму – раствор для инъекций.

Наличие двух участников закупки, подавших предложения, соответствующие требованиям технического задания документации об Аукционе, с понижением цены контракта на 39,5 % свидетельствует об отсутствии ограничения участия в Аукционе участников закупки.

Таким образом, на основании вышеизложенных фактов Комиссия приходит к выводу о том, действия Заказчика по установлению в документации об Аукционе

требований к поставляемому препарату соответствуют требованиям Закона о контрактной системе, а жалоба Заявителя является необоснованной.

Вопрос возможного нарушения Заказчиком антимонопольного законодательства образует самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходит за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке.

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы на вопрос ведущего заседание 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:

Признать жалобу ООО «Вектор-Фарм» необоснованной.

Ведущий заседание комиссии:

И.С. Шестакова

Члены комиссии:

А. Г. Киселева

М.В. Мельников

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.