

13.04.2018

 Управление Федеральной антимонопольной службы  
 по Калининградской области  
 236006 г. Калининград, ул. Барнаульская, 4, бокс №033

 Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью  
 «Орбис Фарм» (ООО «Орбис Фарм»)  
 127254, г. Москва, ул. Руставели, д.14, стр.6, офис 8  
 тел.: +7(495) 737 01 09  
 e-mail: info@orbispharm.ru  
 sales@orbispharm.ru

**Жалоба на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа,  
 уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по  
 осуществлению закупок**

**1. Заказчик:**

Наименование заказчика	ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "КАЛИНИНГРАДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ"
Уполномоченный орган	КОНКУРСНОЕ АГЕНТСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ
Почтовый адрес заказчика	236007, Калининградская обл., Калининград г, УЛ Д.ДОНСКОГО, ДОМ 1
Адрес электронной почты	konkurs@gov39.ru
Ответственное должностное лицо заказчика	Стекольников Дмитрий Валерьевич
Контактный телефон	8-4012-599399
Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	электронный аукцион
Начальная (максимальная) цена контракта	1562741.10 рублей
Наименование объекта закупки	на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Соматропин)

2. Фамилии, имена, отчества членов единой комиссии по осуществлению закупок, действия (бездействие) которых обжалуются:

Член комиссии	Статус
Дараселия Леван Шотаевич	Председатель комиссии
Гурченкова Александра Александровна	Член комиссии
Стекольников Дмитрий Валерьевич	Секретарь комиссии

Секретарь комиссии антимонопольная служба

 Управление по Калининградской области  
 Вход № 2382 на 3+1 листах  
 13 04 2018 г.

### 3. Участник:

Участник размещения  
заказа (заявитель) Общество с ограниченной ответственностью  
«Орбис Фарм» (ООО «Орбис Фарм»)

Почтовый адрес Российская Федерация, 127254, г. Москва, ул. Руставели, д.14,  
стр.6, офис 8

4501204877

ИНН/КПП/ОГРН 771501001  
1154501007980

Адрес электронной почты sales@orbispharm.ru

Ответственное должностное  
лицо заказчика Казаков Евгений Александрович

Контактный телефон +7(495) 737 01 09

4. Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке: [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru)

5. Извещение о проведении электронного аукциона от 27.03.2018 №0135200000518000494

6. Наименование объекта закупки: на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Соматропин)

7. Обжалуемые действия комиссии по осуществлению закупок с указанием норм 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) которые, по мнению Заявителя нарушены:

Заказчиком 27.03.2018 на официальном сайте <http://www.rts-tender.ru> было размещено извещение №0135200000518000494 лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Соматропин) о закупке лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Соматропин)

Заявителем была подана заявка на участие в электронном аукционе, по результатам рассмотрения которой единой комиссией было принято решение об отказе в допуске участника закупки к участию в электронном аукционе (протокол от 09.04.2018 №0135200000518000494/1) по причине: «Пункт 2 части 4 статьи 67 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 - Федеральный закон № 44-ФЗ), 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» и раздел 3 «Техническое задание (описание объекта закупки) и обоснование начальной (максимальной) цены контракта» документации об аукционе: - несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации об аукционе: в первой части заявки на участие в аукционе участник закупки предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН: Соматропин, торговое наименование «Растан», раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл), картридж- 3 мл, №1 в количестве 135 миллилитров, лекарственный препарат с МНН: Соматропин, торговое наименование «Нордитропин НордиЛет», раствор для подкожного введения 10 мг/1.5 мл (30 МЕ), шприц-ручки 1.5 мл, №1, лекарственный препарат с МНН: Соматропин, торговое наименование «Омнитроп», раствор для подкожного введения 3.3 мг/мл (5 мг (15 МЕ)), картридж -1.5 мл, вместо требуемого документацией об аукционе лекарственного препарата с МНН: Соматропин, раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл), 3 мл в количестве 405 миллилитров.»

Заявитель считает указанное решение единой комиссии незаконным и необоснованным, нарушающим права и интересы Заявителя:

1/ Заявитель предложил к поставке лекарственные препараты в общем количестве 405 мл согласно нижеприведенному перечню:

№ п/п	Международное непатентованное наименование/ группировочное/ химическое наименование	Торговое наименование товара, товарный знак (дозировка, форма выпуска, фасовка и другие необходимые сведения)	Ед. изм.	Кол-во	Кол-во упаковок
1	2	3	4	5	6
1	Соматропин	Растан, раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл), картридж- 3 мл, №1	мл	135	45
		Нордитропин НордиЛет раствор для подкожного введения 10 мг/1.5 мл (30 МЕ), шприц-ручки 1.5 мл, №1	мл	135	90
		Омнитроп раствор для подкожного введения 3.3 мг/мл (5 мг (15 МЕ)), картридж -1.5 мл, №1	мл	135	90

Согласно п.1 ч. 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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 п. 6 ч. 1 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ 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 Федерального закона № 44-ФЗ 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 ч. 2 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с ч. 3 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Федеральным законом № 44-ФЗ.

Из смысла указанных норм следует, что заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара.

Согласно ч. 5 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации № 1380 от 15.11.2017 (далее – Постановление № 1380) п.п. "б" п. 2 Особенности писания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности) установлено, что при описании объекта закупки в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ, указывают, в том числе, *«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 некротных 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.»*

Следовательно, Постановлением № 1380, установлена кратность сопоставления, которая считается эквивалентной только при изменении в 2 раза. Кроме того, Постановлением № 1380 предусмотрена возможность поставки в некротных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. При этом допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Согласно Письму Минздрава России от 14 февраля 2018 года N 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы, касающиеся закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» при описании объекта закупки возможно указание объема наполнения первичной упаковки. При этом согласно пункту 6 Особенности документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В аукционной документации имеется ссылка на использование Постановления № 1380. Кроме того, никакой дополнительной детализации в отношении описания объекта закупки, а также в отношении наполнения первичной упаковки (3 мл), заказчиком не приведено. Следовательно, Заявитель посчитал возможным сделать предложение о поставке лекарственных препаратов в соответствии с этим документом кратных (некротных эквивалентных) дозировок лекарственного препарата, взаимозаменяемого лекарственного препарата в кратной дозировке.

Пунктом 16 статьи 4 Федерального закона от 31.03.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), установлено, что международное

непатентованное наименование (далее – МНН) лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

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

Действующее вещество – химическое вещество или уникальная биологическая субстанция в составе лекарственного средства, с физиологическим действием которой на организм связывают лечебные свойства данного препарата.

Пунктом 5.1. указанной статьи дано также понятие дозировки лекарственного препарата - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Количество единиц (ампул, флаконов, шприцов, таблеток и т.д.) лекарственного препарата в упаковке также не влияет на его терапевтические свойства.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона № 61-ФЗ эффективность лекарственного препарата – это 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.

В своих разъяснениях ФАС России также обращала внимание на то, что дозировка лекарственного препарата не равна его концентрации, а соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (в том числе растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Так, например, дозировки 10 мг/0,3 мл и 10 мг/1,0 мл либо дозировки 10% – 1 мл и 5% – 2 мл должны признаваться эквивалентными. Указанная позиция также закреплена в тексте Постановления № 1380.

Согласно, общедоступным данным из Государственного реестра лекарственных средств на территории РФ зарегистрировано 9 лекарственных препаратов под МНН Соматропин (в различных формах выпуска, дозировках и фасовках), в том числе 3 препарата: Растан, Омнитроп, Нордитропин НордиЛет, в форме выпуска раствор для подкожного введения, широко используемых на современном рынке данного вида лекарственного препарата.

Участник предложил лекарственные препараты:

Растан, раствор для подкожного введения 5 мг/мл (15 МЕ/мл), картридж- 3 мл, №1 в кол-ве 135 мл, который полностью соответствует аукционной документации,

Нордитропин НордиЛет раствор для подкожного введения 10 мг/1.5 мл (30 МЕ), шприц-ручки 1.5 мл, №1 в количестве 135 мл, в кратной дозировке,

Омнитроп раствор для подкожного введения 3.3 мг/мл (5 мг (15 МЕ)), картридж -1.5 мл, №1 в количестве 135 мл, в кратной дозировке.

Таким образом, заявка Заявителя полностью соответствует описанию объекта закупки в контексте аукционной документации.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. ст. 105, 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

прошу:

1. Признать жалобу Заявителя обоснованной.
2. Провести внеплановую проверку.

2. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений прав и интересов Заявителя путем отмены решения единой комиссии Заказчика от 04.04.2018 об отклонении заявки Заявителя на участие в запросе котировок для закупки №0135200000518000494.

Генеральный директор

Е.А. Казаков