



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, 21, г. Орел, ГСП, 302000
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 76-44-60
e-mail: to57@fas.gov.ru

07.11.2017 № 4575/03

На № _____ от _____

Заявителю:

ООО «Торговый дом «Виал»
295050, Республика Крым, г. Симферополь,
ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413
e-mail: torgdomvial@mail.ru

Заказчику:

БУЗ ОО «ООКБ»
302028, г. Орел, б-р Победы, 10
e-mail: bks-ookb@mail.ru

Уполномоченный орган:

Управление государственных закупок
Орловской области
302028, г. Орёл, ул. Московская, д. 159
e-mail: mirage@adm.orel.ru

Оператору ЭТП:

ООО «РТС-тендер»
e-mail: info@rts-tender.ru

(Извещение № 0154200002717001850)

РЕШЕНИЕ

по делу № 475-17/03 ТЖ о нарушении законодательства о закупках

02 ноября 2017 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок, созданная приказом Орловского УФАС России от 30 декабря 2013 года № 618 (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии Солдатенковой И.В., заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии: Бочкова С.А., главного государственного инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти, Погодиной Е.Ю., главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти, Лебедева М.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

в присутствии представителей: заказчика: Бюджетного учреждения здравоохранения Орловской области «Орловская областная клиническая больница» (далее – БУЗ ОО «ООКБ», Заказчик) Челнокова А.Н., Середицкого А.В.;

уполномоченного органа: Управления государственных закупок Орловской области (далее – Уполномоченный орган) Трошиной И.Н.;

участника закупки ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) не явился, извещен надлежаще,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия Заказчика при разработке документации об аукционе на закупку Лекарственных средств: Клопидогрел, извещение №0154200002717001850 (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 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), пунктом 3.31 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент),

У С Т А Н О В И Л А:

В жалобе Заявитель указал, заказчиком установлены дополнительные требования к лекарственным препаратам, а именно: таблетки, содержащие клопидогрела гидросульфата в форме II - 97,875мг (в пересчете на клопидогрел - 75мг), таблетки, содержащие клопидогрела гидросульфата в форме II (в пересчете на клопидогрел - 300мг), в связи с чем может быть поставлен только один лекарственный препарат с торговым наименованием Плавикс®, производства Санофи Фарма Бристол-Майерс Сквибб ЭсЭнСи, Франция

Представители Уполномоченного органа и Заказчика считают жалобу описание объекта закупки произведено согласно Закона и потребностей Заказчика.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки, Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) извещение об осуществлении закупки размещено в единой информационной системе new.zakupki.gov.ru - 20.10.2017;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 1 330 400,00 рублей;

4) на участие в Аукционе подано шесть заявок, две заявки признаны несоответствующими;

5) дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников - 31.10.2017;

6) дата проведения аукциона - 03.11.2017.

2. По доводам изложенным в жалобе.

2.1. Согласно пункта 6 части 1 статьи 33 Закона Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующими правилами: 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.

Пунктом 1 статьи 4 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Закон об обращении лекарственных средств) установлено, что под лекарственными средствами понимаются вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Следовательно, целью закупки лекарственного препарата является применение последнего для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Согласно пункту 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств - международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность (пункт 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств). Следовательно, международное непатентованное наименование лекарственного средства указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность. Таким образом, международное непатентованное наименование лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Терапевтическую эффективность лекарственного препарата так же определяет его международное непатентованное наименование.

В соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми международными непатентованными наименованиями, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми международными непатентованными наименованиями, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

Свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные (по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты относятся к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением особых случаев, когда невозможность замены между лекарственными препаратами с одним международными непатентованными наименованиями и разными торговыми наименованиями определена в процессе их применения.

Техническим заданием документации об Аукционе дано описание объекта закупки: МНН Клопидогрел с характеристиками «таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие клопидогрела гидросульфата в форме II - 97,875мг (в пересчете на клопидогрел - 75мг), № 28. Возможность применения у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), отсутствие в побочных эффектах генерализованных отеков. Условия хранения – при температуре не выше 30С» и «таблетки покрытые пленочной оболочкой, содержащие клопидогрела гидросульфата в форме II – 391,5мг (в пересчете на клопидогрел - 300мг), № 10 Условия хранения – при температуре не выше 30С».

В соответствии с пунктом 6 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Согласно распоряжению Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее - Перечень ЖНВЛП) лекарственное средство МНН Клопидогрел входит в Перечень ЖНВЛП.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, зарегистрировано 50 действующих торговых наименований лекарственных средств,

имеющих МНН Клопидогрел, форму выпуска таблетки, в том числе с дозировкой 75 мг, в том числе с содержанием активного вещества – клопидогрел гидросульфат 97,875 мг. Согласно пункту «б» приказа Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата должна содержать сведения, в том числе, в отношении лекарственной формы с указанием наименования и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ). Лечебная и профилактическая активность любого лекарственного вещества обусловлена его химическим строением и физико-химическими свойствами, однако, на лечебную активность субстанции существенное влияние оказывают и «вторичные» свойства, приобретенные в результате направленного технологического вмешательства при изготовлении препарата. Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.

Комиссией установлено наличие двух химических форм активного вещества лекарственного препарата, зарегистрированного в рамках одного МНН Клопидогрел, в том числе в клопидогрел гидросульфат в форме II - 97,875 мг. (действующее вещество), в перерасчете на клопидогрел – 75, 0 мг. При этом, согласно инструкции к препарату Клопидогрел (Латинское название: Clopidogrel, производители: РАФАРМА (Россия), КАНОНФАРМА ПРОДАКШН (Россия), БИОКОМ (Россия), СЕВЕРНАЯ ЗВЕЗДА (Россия), НАНОЛЕК (Россия)) таблетка препарата Клопидогрел включает 75 мг одноименного действующего вещества в виде гидросульфата. Лекарственный препарат: МНН Клопидогрел, таблетки покрытые оболочкой 75 мг, с содержанием активного вещества клопидогрела гидросульфата в форме II - 97,875 мг., является препаратом – дженериком, то есть содержит то же активное лекарственное вещество (активную субстанцию), что и оригинальный (патентованный) препарат (МНН Клопидогрел), но отличается от него вспомогательными веществами (неактивными ингредиентами, наполнителями, консервантами, красителями и др.); различия наблюдаются, в том числе в самом технологическом процессе производства препаратов – генериков. Потребность лекарственных препаратов, подлежащих закупке, определялась Заказчиком в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (статья 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»),

Заказчиком накоплен опыт применения в использовании клопидогрела гидросульфата с действующим веществом в форме II. Эффективность оригинального клопидогрела гидросульфата в форме II доказана в международных исследованиях, что гарантирует безопасность и высокую эффективность антитромботической терапии. В то время, как препараты, содержащие молекулу клопидогрела гидросульфата в форме I не имеют международной доказательной базы (нет подтверждения клинической эффективности и терапевтической эквивалентности). В связи с тем, что в сосудистый центр учреждения поступают тяжелые пациенты с инфарктом миокарда, нуждающиеся в проведении тромболизиса и дальнейшем стентировании, клопидогрел в форме II может обеспечить эффективную и качественную терапию. Клиническая эффективность и безопасность проводимого лечения может быть гарантирована только широко изученным препаратом.

Принимая во внимание вышеизложенное, оценив в совокупности представленные доказательства, выслушав доводы представителей Заказчика, Комиссия пришла к выводу, что указание в качестве требования к закупаемому товару - лекарственному средству Клопидогрел на активное вещество – клопидогрел гидросульфат в форме II 97,875 мг, является существенным для Заказчика, поскольку устанавливается с целью обеспечения

безопасности пациентов, формирование документации на закупку спорного лекарственного препарата осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний и не противоречит требованиям Закона.

В оспариваемой аукционной документации заказчиком установлены требования к лекарственному препарату, исходя из специфики их деятельности. Объектом закупки является не изготовление, а поставка лекарственного препарата, в связи с чем, установленные требования к лекарственным средствам, действующим на сердечно-сосудистую систему не могут привести к ограничению конкуренции при проведении торгов, поскольку участником закупки может стать любой участник, предлагающий к поставке лекарственное средство, соответствующее требованиям аукционной документации. Наличие, отвечающего требованиям аукционной документации единственного лекарственного препарата с торговым наименованием «Плавикс» производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция (зарегистрировано в Государственном реестре лекарственных средств за номером П №015542/01), само по себе не ведет к ограничению количества участников закупки, поскольку предметом аукциона являлась поставка лекарственного препарата, а не его изготовление. Следовательно, участником закупки могло выступать любое лицо, в том числе не являющееся производителем требуемого к поставке товара, но готовое поставить лекарственный препарат, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика. ООО «Торговый дом «Виал» доказательств невозможности приобретения и последующей поставки товара заказчику в случае победы в торгах не представило. Наличие различных химических форм активного вещества лекарственного препарата, зарегистрированного в рамках одного МНН Клопидогрел, не свидетельствует об ограничении заказчиком числа участников закупки, поскольку основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок (аналогичная позиция изложена в решении Арбитражного суда Удмуртской Республики дело №А71-16107/2016)

Следовательно, довод Заявителя не нашел свое подтверждение.

Принимая во внимание, изложенное выше и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона, пункта 3.38 Административного регламента Комиссия

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «Торговый дом «Виал» признать необоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.

Председатель Комиссии:

И.В. Солдатенкова

Члены Комиссии:

С.А. Бочков

Е.Ю. Погодина

М.А. Лебедев

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.