Р Е Ш Е Н И Е

по жалобе ООО «АЛЬБУМ» № 1409- 13270-17/4

Резолютивная часть решения оглашена

10.11.2017г. г. Самара

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Самарской области (Самарское УФАС России) по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Самарского УФАС),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 106 Федерального закона от 15.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе в сфере закупок), Приказом от 19 ноября 2014 г. № 727/14 «Об утверждении 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» (далее – Регламент), жалобу ООО «АЛЬБУМ» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии Главного управления организации торгов Самарской области (далее – аукционная комиссия) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Ботулинический токсин типа A-гемагглютинин комплекс» в рамках бесплатного и льготного лекарственного обеспечения в 2017 году для Государственного казенного учреждения Самарской области «Самарафармация» (извещение № 0142200001317011523, начальная (максимальная) цена контракта – 2 368 657,50 рублей) (далее – аукцион),

УСТАНОВИЛА:

В Самарское УФАС России поступила жалоба ООО «АЛЬБУМ» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона.

Заявитель считает решение аукционной комиссии об отказе ООО «АЛЬБУМ» (заявка №1) в допуске к участию в аукционе неправомерным, поскольку заявка подана в соответствии с требованиями аукционной документации и Закона о контрактной системе. Указывает на взаимозаменяемость (эквивалентность) лекарственных препаратов, что по мнению общества с ограниченной ответственностью «АЛЬБУМ» подтверждается письмом Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 2169594-20-2 от 13.11.2012 года.

Просит признать жалобу обоснованной, отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа против доводов Заявителя возражали, указывая на правомерность принятого аукционной комиссией решения, просили отказать в удовлетворении жалобы, представили письменные возражения по жалобе.

Выслушав доводы сторон, изучив материалы жалобы, документацию об аукционе, заявки участников, протоколы и, проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия Самарского УФАС России находит поданную жалобу необоснованной в силу следующих обстоятельств.

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 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В соответствии с пунктом 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с подпунктом б пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при заключении контракта на поставку товара первая часть заявки участника должна содержать 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.

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.

Частью 3 статьи 67 Закона о контрактной системе определено, что по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

Согласно части 4 статьи 67 Закона о контрактной участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации, несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе определено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В соответствии с Протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 30.10.2017 №0142200001317011523-1 заявке ООО «АЛЬБУМ» отказано в допуске к участию в электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, в связи с несоответствием информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе, а именно: несоответствие по МНН, предлагаемого лекарственного препарата с торговым наименованием «Ксеомин».

Согласно техническому заданию аукционной документации Заказчику требуется:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п | МНН(при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования) | Лекарственная форма | Дозировка | Фасовка/упаковка | Дополнительный показатель | Ед.изм | Кол-во |
| 1 | Ботулинический токсин типа **А-гемагглютинин комплекс** | лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения | 100 ЕД | №1 | показания к применению: блефароспазм, спастичность в верхней конечности у взрослых пациентов, перенесших инсульт | ШТ | 250.00 |

В заявке Заявителя предложено:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п | МНН | Торговое наименование | Описание Форма выпуска | Производитель/Страна происхождения поставляемого товара | Кол-во | приложение |
| 1 | Ботулинический токсин типа А | Ксеомин (товарный знак отсутствует) | Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 ЕД №1, пачка картонная. Показания к применению: блефароспазм, спатичность руки после инсульта у взрослых | Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА/Германия | 250 упак. | Регистрационное удостоверение: ЛРС-004746/08 от 23.06.2008, дата переоформления 06.09.2017 |

На основании статьи 15 Федерального закона № 61-ФЗ экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов.

Таким экспертным учреждением в Российской Федерации является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России) (приказ Минздрава России от 14.03.2013 № 136 «Об утверждении устава федерального государственного бюджетного учреждения» Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации»).

На основании части 1 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, проводится комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств при проведении экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения на основании задания соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, в том числе выданного на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, до 31 декабря 2017 года путем сравнения с референтным лекарственным препаратом в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона № 61-ФЗ (в редакции данного Федерального закона).

Таким образом, вывод о взаимозаменяемости препаратов может быть сделан комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), и оформлен в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

Однако лекарственные препараты с МНН «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» и «Ботулинический токсин типа А» не были признаны взаимозаменяемыми в установленном законом порядке.

Представители Заявителя в ходе рассмотрения жалобы в обоснование своей позиции ссылались на запрос Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 2169594-20-2 от 13.11.2012 года и на ответ ФГБУ «НЦЭСМП» № 10741 от 29.10.2012 года, указывая, что препараты с действующим веществом «Ботулинический токсин» являются аналогами.

Вместе с тем, согласно ответу на запрос Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства Здравоохранения Российской Федерации по вопросу подтверждения аналогичности МНН «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» и «Ботулинический токсин типа А», ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России сообщило, что указанные наименования являются не международными непатентованными, а так называемыми группировочными наименованиями. Группировочные наименования использовались в Государственном реестре лекарственных средств для лекарственных препаратов, не имеющих международного непатентованного наименования, и указывались в регистрационных удостоверениях, выданных от 01.09.2010 года, в пункте 3 «Международное непатентованное название или другое (если имеется)».

Использование наименования «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» отражает наличие в активной субстанции комплекса с белком-гемагглютинином, таким образом разница в указанных группировочных наименованиях не носит технический характер. В регистрационных досье на лекарственные препараты «Лантокс» и «Ксеомин» (в отличие от лекарственных препаратов «Ботокс®» и «Диспорт®») наличие комплекса с гемагглютинином не отражено.

При изложенных обстоятельствах из письма ФГБУ «НЦЭСМП» № 10741 от 29.10.2012 года не следует, что «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» и «Ботулинический токсин типа А» является взаимозаменяемыми, более того согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 14008 от 18.07.2017 года исследования биоэквивалентности лекарственного препарата ботулинического токсина типа А в России не проводились. В публикациях зарубежных авторов указывается на отсутствие взаимозаменяемости лекарственного препарата ботулинического токсина.

Комиссией Самарского УФАС России установлено, что лекарственные препараты «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» и «Ботулинический токсин типа А» согласно государственному реестру лекарственных средств являются разными лекарственными препаратами.

На основании вышеизложенного, Заявителем предложен лекарственный препарат с иным МНН (группировочным (химическим) наименованием) относительно установленного документацией о закупке.

Вопреки части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе Заявитель не доказал, что лекарственные препараты «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс» и «Ботулинический токсин типа А» являются взаимозаменяемыми (эквивалентными).

Учитывая выше изложенное, аукционная комиссия правомерно отклонила заявку ООО «АЛЬБУМ» (заявка №1).

Руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Самарского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АЛЬБУМ» необоснованной.

2.Оператору электронной площадки снять ограничение на подписание контракта заказчиком, уполномоченным органом.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.