

*Демидовой Е.И.
Эт. рассм. - 1
04.04.16*

*Литвинова И.В.
Эт. рассм. - 1
04.04.16*

Управление ФАС РФ по Пензенской области
Адрес: ул. Урицкого, 127, Пенза, 440000
Официальный сайт: <http://penza.fas.gov.ru>
E-mail: to58@fas.gov.ru
Факс: (8412) 55-14-02

Заявитель (участник аукциона): ЗАО «РОСТА»
142100, г. Подольск, пр. Ленина, 1
Для корреспонденции: 121609, г. Москва, Осенний бульвар, 23
e-mail: Lyubov.Boinskaya@rostagroup.ru
Тел. (495) 781-11-00

Заказчик: Министерство здравоохранения Пензенской области. ИНН 5836012921, г. Пенза, ул. Пушкина, 163, 8(8412) 48-81-01. mzs@penza.net
Назаров Александр Владимирович, 63-95-25
Симонова Ольга Александровна, 63-95-28

Уполномоченный орган: Управление по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области

Место нахождения и почтовый адрес: 440046, Пензенская обл, Пенза г, ПОПОВА, 34А, -
Адрес электронной почты: pz.pnz@pnzreg.ru
Номера контактных телефонов: 8-8412-681196

ЖАЛОБА

на положения аукционной документации открытого аукциона в электронной форме №0155200002216000090

На сайте электронной торговой площадки ЗАО «Сбербанк - АСТ»: www.sberbank-ast.ru проводится открытый аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на Поставку лекарственного препарата Эпозтин альфа, предназначенного для обеспечения отдельных категорий граждан, извещение №0155200002216000090, начальная максимальная цена 3 077 704,98 рублей.

Дата и время окончания подачи заявок 07.04.2016 09:00.

Согласно Техническому заданию (Приложение №1 к документации об аукционе) предметом аукциона является поставка препарата:

№ пп	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска, дозировка	фасовка	Кол-во, уп.
1	Эпозтин альфа	раствор для внутривенного и подкожного введения <u>10 000 МЕ, 0,25 мл</u> - шприцы	6	366

На запрос о возможности поставки препарата Эпозтин альфа 10000МЕ, 1мл было получено разъяснение, что такое предложение будет отклонено, поскольку пациенты должны принимать препарат самостоятельно, при этом указанную в техническом задании дозировку заказчик трактует как 2500 МЕ в 0,25 мл.

ЗАО «РОСТА» полагает, что сформированные государственным заказчиком в Аукционной документации требования к поставляемому товару нарушают действующее законодательство и ограничивают количество участников закупки на основании следующего:

Сл. - 3

1) В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

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

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Закон об обращении лекарственных средств в п. 5.1) ст. 4 дает определение: «дозировка - 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».

Международная единица (МЕ) – в фармакологии это единица измерения дозы вещества, основанная на его биологической активности. То есть, согласно технической документации, дозировка препарата Эпозтин должна быть 10 000 МЕ. Указание «10 000 МЕ, 0,25 мл» следует понимать как доза 10 000 МЕ растворенная в объеме 0,25мл. В отличие от формулировки 10 000 МЕ/1 мл, 0,25 мл – что означает дозировка 10 000 МЕ на 1 мл, следовательно, в объеме 0,25 мл будет находиться 2500 МЕ действующего вещества.

Согласно разъяснениям ФАС России № АД/17322 от 29.04.2013 года, являющимися обязательными для применения территориальными органами ФАС, а также в письме №АК/24046/15 от 18.05.2015 г., указывает, что терапевтический эффект

лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Для наглядности в разъяснении приведен пример: «Таким образом, все лекарственные препараты с МНН "Эпоэтин альфа" в дозировке 2 000 МЕ объемом наполнения 0,5 мл (например, Эпрекс, Эральфон) и 1,0 мл (например, Эпокрин, Аэприи, Бинокрит) следует считать эквивалентными. Аналогично следует считать эквивалентными указанные препараты в дозировке 20 000 МЕ объемом наполнения 0,5 мл (Бинокрит) и 0,6 мл (Эральфон)».

Исходя из положений эквивалентности, препарат Эпоэтин альфа 10 000 МЕ в 0,25 мл и препарат Эпоэтин альфа 10 000 МЕ в 1 мл эквивалентны, так как равны по дозировке – содержат одинаковое количество действующего вещества 10 000 МЕ, которую получит пациент, приняв одну единицу (инъекцию) препарата.

Таким образом, Заказчик, указывая в Приложении № 1 «Технические характеристики лекарственного препарата Эпоэтин альфа» объем раствора, недобросовестно исполнил требования пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при описании предмет закупки по функциональным характеристикам.

2) Заказчик, как следует из ответа на запрос, полагает, что заявленный на аукцион препарат Эпоэтин альфа должен соответствовать дозировке **2500 МЕ в 0,25 мл** (то есть 10 000 МЕ/1 мл разделить на объем раствора).

Вместе с тем, по данным Государственного реестра лекарственных средств, препаратов **МНН Эпоэтин альфа в дозировке 2500 МЕ не зарегистрирован вовсе, ни в каком объеме.**

Как указано выше, ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств, в Российской Федерации допускается оборот лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Такое же требование содержится в 5.3 Информационной карты документации аукциона.

Таким образом, поставка препарата МНН Эпоэтин альфа в дозировке 2500МЕ в России невозможна.

3) Пунктом 1 части 1 статьи 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 - Закон о контрактной системе) установлено, что 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, наименования места происхождения товара или наименования 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.

Заказчик, установив в документации об аукционе требования к объему раствора, то есть **к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке,** ограничил возможность участия поставщиков лекарственных средств, имеющих возможность поставить необходимое количество лекарственного средства с иным объемом раствора.

В соответствии с разъяснениями ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе:

- предъявление требований к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке.

В соответствии с частью 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд.

4) В Госреестре лек.средств зарегистрирован препарат МНН Эпоэтин альфа дозировка 10 000 МЕ в объеме раствора 0,25 мл только у одного торгового наименования – Эральфон, производитель ЗАО "ФармаФирма "Сотекс". В соответствие Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" п. 2) ч.1 ст. 17 при проведении торгов запрещается создание участнику торгов преимущественных условий участия в торгах.

На основании изложенного, а также руководствуясь п. 6 части 1 статьи 33, п. 2 статьи 42 и п. 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, ЗАО «РОСТА»

ПРОСИТ:

1. Признать положения документации аукциона №0155200002216000090 несоответствующими действующему законодательству РФ и ограничивающими конкуренцию.

2. Обязать Заказчика внести изменения в документацию об электронном аукционе (извещение № 0155200002216000090) на поставку лекарственных препаратов в соответствии с действующим законодательством.

2) приостановить процедуру размещения заказа до рассмотрения настоящей жалобы по существу.

Ходатайствуем о рассмотрении настоящей жалобы в отсутствие представителя ЗАО «РОСТА».

Приложение:

1. Копия Доверенности № А-283.
2. Приложение №1 документации об аукционе: Технические характеристики препарата.
3. Копия разъяснения ФАС РФ №АД 17322/13 от 29.04.13 г.
4. Копия письма ФАС РФ №АК/24046/15 от 18.05.2015 г.
5. Копия письма ФАС РФ № АК 28644/15 от 09.06.2015 г.
6. Копия разъяснения документации об аукционе №11-638 от 28.03.16 г.

Представитель ЗАО «РОСТА»  И.С. Боинская