



АРБИТРАЖНЫЙ СУД МОСКОВСКОГО ОКРУГА

ул. Селезнёвская, д. 9, г. Москва, ГСП-4, 127994,
официальный сайт: <http://www.fasmo.arbitr.ru> e-mail: info@fasmo.arbitr.ru

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

город Москва

Дело № А40-112605/17-94-1077

27 марта 2018 года

Резолютивная часть постановления объявлена 20 марта 2018 года

Полный текст постановления изготовлен 27 марта 2018 года

Арбитражный суд Московского округа

в составе:

председательствующего-судьи Ананьиной Е.А.,

судей Латыповой Р.Р., Шевченко Е.Е.,

при участии в заседании:

от истца (заявителя) Министерства здравоохранения Российской Федерации:
Андре А.А. (дов. № ПД-МЗ-72 от 20.12.2017 г.);

от ответчика (заинтересованного лица) ФАС России: Шаровой К.К. (дов. № РП/23399/17 от 06.04.2017 г.), Дегтярева М.А. (дов. № ИА/44569/17 от 30.06.2017 г.), Сычевой Д.В. (дов. № ИА/60811/17 от 04.09.2017 г.);

от третьего лица ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России: Ашмаровой Ю.В. (дов. № С-825 от 11.12.2017 г.);

от третьего лица АО «Р-Фарм»: Скорик С.В. (дов. № 200 от 28.12.2016 г.);

от третьего лица АО «Русмедком»: Скорик С.В. (дов. № 2/2018 от 01.01.2018 г.);

от третьего лица ЗАО «Биокад»: Киреевой И.С. (дов. № 914 от 21.06.2017 г.); рассмотрев 20 марта 2018 г. в судебном заседании кассационную жалобу ФАС России на решение Арбитражного суда города Москвы от 18 августа 2017 г., принятое судьей Лапшиной В.В., на постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 октября 2017 г., принятое судьями Поповым В.И., Мухиным С.М., Яковлевой Л.Г., по делу № А40-112605/17-94-1077 по заявлению Министерства здравоохранения Российской Федерации (127994, г. Москва, ГСП-4, Рахмановский пер., д. 3) к Федеральной антимонопольной службе (123995, г. Москва, ул. Садовая Кудринская, д. 11) о признании незаконным решения, третьи лица: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; АО «Р-Фарм»; АО «Русмедком»; ЗАО «Биокад»,

УСТАНОВИЛ: 30 марта 2017 г. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее – заказчик, заявитель, Министерство) были размещены извещения и документация об аукционах в электронной форме на поставку лекарственных препаратов в рамках реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе, в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными

лекарственными препаратами для медицинского применения» по следующим закупкам (далее - аукционы):

- № 0195100000217000141 (лекарственный препарат цепэгинтерферон альфа-2b раствор для подкожного введения 200 мкг/мл 0,5 мл);
- № 0195100000217000142 (лекарственный препарат цепэгинтерферон альфа-2b раствор для подкожного введения 200 мкг/мл 0,8 мл);
- № 0195100000217000147 (лекарственный препарат цепэгинтерферон альфа-2b раствор для подкожного введения 200 мкг/мл 0,6 мл);
- № 0195100000217000148 (лекарственный препарат цепэгинтерферон альфа-2b раствор для подкожного введения 200 мкг/мл 1,0 мл).

В соответствии с положением пункта 1.9.2 документации об аукционах участник аукциона предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в таблице требований (Техническая часть (Часть III Документации об аукционе), конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным Документациями об Аукционе.

Согласно пункту 1 Таблиц требований (пункт 18 Извещений), а равно Таблиц требований (пункт 1.2 Технической части (Часть III Документации) в качестве обязательного требования к товару было указано международное непатентованное наименование - цепэгинтерферон альфа-2b.

21 апреля 2017 г. Единая комиссия заказчика рассмотрела первые части заявок на участие в аукционах в электронной форме на соответствие требованиям, установленным документацией об аукционе в электронной форме и установила, что по всем вышеуказанным процедурам требованиям Документации о закупке полностью соответствует заявка № 1 закрытого акционерного общества «Биокад» (далее - ЗАО «Биокад»), в которой к поставке предлагается товар Альгерон® (международное непатентованное наименование цепэгинтерферон альфа-2b, раствор для подкожного введения, 200 мкг/мл).

Другие заявки, в том числе акционерного общества «Р-Фарм» (далее - АО «Р-Фарм») и акционерного общества «Русмедком» (далее - АО «Русмедком») содержат предложения к поставке лекарственных препаратов ПегАльтевир и ПегИнтрон@ (международное непатентованное наименование пегинтерферон альфа-2b, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг), что не соответствует требованиям извещения и Документации об аукционах в электронной форме, в части международного непатентованного наименования, лекарственной формы и дозировки.

В связи с изложенным, Единая комиссия приняла решение об отклонении заявок, не соответствующих требованиям извещений и Документации об аукционах в электронной форме (протоколы рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 21 апреля 2017 г. № 0195100000217000148-1, № 0195100000217000141-1, № 0195100000217000147-1).

Аукционы № 0195100000217000141, № 0195100000217000142, № 0195100000217000147, № 0195100000217000148 признаны несостоявшимися, и к участию в аукционах допущена одна заявка- заявка № 1.

Не согласившись с отклонением их заявок, АО «Р-Фарм» и АО «Русмедком» обратились с жалобами в Федеральную антимонопольную службу (далее - ФАС России, антимонопольный орган).

04 мая 2017 г. ФАС России, рассмотрев жалобы АО «Р-Фарм» и АО «Русмедком» на действия Единой комиссии заказчика, в результате осуществления внеплановой проверки вынесла решения, которыми признала указанные жалобы обоснованными, отклонение заявок АО «Р-Фарм» и АО «Русмедком» неправомерным и установила в действиях Единой комиссии нарушение части 5 статьи 67 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Также антимонопольным органом Министерству здравоохранения Российской Федерации выданы обязательные к исполнению предписания от 04 мая 2017 г. по делам № К-457/17, К-454/17, К-459/17, К- 455/17, К-456/17, К-458/17, в соответствии с которыми заказчику предписано отменить протоколы рассмотрения единственного участника и назначить новую дату рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе, осуществить дальнейшее проведение процедуры, с учетом вынесенных решений антимонопольного органа, то есть, фактически допустить заявки подателей жалоб к участию в аукционе.

Считая свои права нарушенными, Министерство здравоохранения Российской Федерации обратилось в Арбитражный суд города Москвы с заявлением к ФАС России о признании незаконными решения и предписаний от 04 мая 2017 г. по делам № К-457/17, К-454/17, К-459/17, К-455/17, К-456/17, К-458/17 о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

К участию в деле в качестве третьих лиц, не заявляющих самостоятельных требований относительно предмета спора, привлечены ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, АО «Р-Фарм», АО «Русмедком», ЗАО «Биокад».

Решением Арбитражного суда города Москвы от 18 августа 2017 г., оставленным без изменения постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 октября 2017 г., заявленные требования удовлетворены.

В кассационной жалобе ФАС России просит об отмене принятых по делу судебных актов, полагая, что судами неправильно применены нормы материального права, регулирующие спорные правоотношения.

В отзывах на кассационную жалобу Министерство здравоохранения Российской Федерации и ЗАО «Биокад» просят оставить судебные акты без изменения, а кассационную жалобу – без удовлетворения.

В заседании кассационной инстанции представитель ФАС России поддержал доводы кассационной жалобы. Представитель АО «Р-Фарм» и АО «Русмедком» оставил рассмотрение кассационной жалобы на усмотрение суда. Представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ЗАО «Биокад» против ее удовлетворения возражали.

Проверив материалы дела, обсудив доводы кассационной жалобы, выслушав представителей лиц, участвующих в деле, суд кассационной инстанции не находит оснований к отмене обжалуемых судебных актов.

В соответствии с частью 1 статьи 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации граждане, организации и иные лица вправе обратиться в арбитражный суд с заявлением о признании недействительными ненормативных правовых актов, незаконными решений и действий (бездействия) органов осуществляющих публичные полномочия, должностных лиц, если полагают, что оспариваемый ненормативный правовой акт, решение и действие (бездействие) не соответствуют закону или иному нормативному правовому акту и нарушают их права и законные интересы в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, незаконно возлагают на них какие-либо обязанности, создают иные препятствия для осуществления предпринимательской и иной экономической деятельности.

По смыслу приведенной нормы необходимым условием для признания ненормативного правового акта, действий (бездействия) недействительными является одновременно несоответствие оспариваемого акта, действия (бездействия) закону или иному нормативному акту и нарушение прав и законных интересов организации в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности.

В силу пункта 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, в том числе, не должны включаться 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.

При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев 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, если объектом закупки являются лекарственные средства, 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.

Частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе предусмотрено, что аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Из части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе следует, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) не предоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара 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 5 статьи 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Отношения, возникающие в связи с обращением разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств регулируются Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ).

На основании пункта 16 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, международное непатентованное наименование представляет собой обозначение фармацевтической субстанции (она же - активный фармацевтический ингредиент), с помощью всемирно признаваемого уникального названия, являющегося общественным достоянием.

МНН присваиваются исключительно самостоятельным хорошо изученным веществам, которые можно однозначно охарактеризовать с помощью химического наименования (или формулы) (копия руководства по использованию международных непатентованных наименований (МНН) фармацевтических субстанций).

В соответствии со статьей 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.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов устанавливается по основаниям, установленным статьей 27.1 Федерального закона № 61-ФЗ. Порядок установления взаимозаменяемости препаратов установлен Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. № 1154 (далее - Правила).

Удовлетворяя заявленные требования, суды пришли к выводу о том, что решения и предписания антимонопольного органа не соответствуют требованиям действующего законодательства и нарушают права и законные интересы заявителя в сфере предпринимательской и иной экономической деятельности, поскольку в документации аукциона заказчиком были указаны особые характеристики товара, которые отвечали его потребностям и

специфики использования такого товара (цепэгинтерферон альфа-2b), что не может рассматриваться как ограничение потенциальных участников закупки.

При этом судами установлено, что все отклоненные заявки, в том числе АО «Р-Фарм» и АО «Русмедком», содержали предложения к поставке лекарственных препаратов ПегАльтевир@ или ПегИнtron@ (международное непатентованное наименование пэгинтерферон альфа-2b, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, дозировка 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг), что не соответствовало требованиям извещений и Документации в части международного непатентованного наименования, лекарственной формы и дозировки.

Отклоняя довод антимонопольного органа об отсутствии доказательств, указывающих на неэквивалентность лекарственного препарата Альгерон@ (международное непатентованное наименование - цепэгинтерферон альфа-2b) и лекарственных препаратов ПегАльтевир@ и ПегИнtron@ (международное непатентованное наименование пэгинтерферон альфа-2b), суд указали на письмо от 16 сентября 2016 г. за № 13992 ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, из которого следовало, что терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках различных МНН должен быть изучен при проведении соответствующих сравнительных клинических исследований.

Экспертным учреждением является федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Приказ Минздрава России от 14 марта 2013 г. № 136 «Об утверждении устава федерального государственного бюджетного учреждения» Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации)).

Судами также установлено, что лекарственные препараты, содержащие в своем составе пэгинтерферон альфа-2b и цепэгинтерферон альфа-2b,

являются разными лекарственными препаратами, поскольку состав действующих веществ различен.

Заключение комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения от 25 февраля 2015 г. не содержит выводов о взаимозаменяемости данных лекарственных препаратов.

ФАС России сделан вывод об эквивалентности лекарственных препаратов на основании анализа инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов и писем ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора от 19 сентября 2016 г. № 03/699 и ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» от 22 сентября 2016 г. № 529-01-04/728, которые не являются уполномоченными на определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов лицами, без проведения необходимых клинических исследований и экспертизы взаимозаменяемости.

Выводы судов основаны на имеющихся в материалах дела доказательствах и соответствуют положениям действующего законодательства.

Оснований для иной оценки у суда кассационной инстанции не имеется.

Принимая во внимание изложенное, суд кассационной инстанции полагает обоснованным вывод судов об отсутствии оснований для удовлетворения заявленных требований.

Доводы антимонопольного органа, изложенные в кассационной жалобе, основаны на неверном толковании норм материального права и направлены на переоценку собранных по делу доказательств, что в силу статьи 286 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации не входит в полномочия суда кассационной инстанции.

Принимая во внимание изложенное, кассационная инстанция не усматривает каких-либо нарушений норм материального или

процессуального права, которые могли бы служить основанием к отмене обжалуемых судебных актов.

При таких обстоятельствах обжалуемые судебные акты следует оставить без изменения, а кассационную жалобу - без удовлетворения.

Руководствуясь статьями 176, 284-289 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суд

ПОСТАНОВИЛ:

решение Арбитражного суда города Москвы от 18 августа 2017 г., постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 октября 2017 г. по делу № А40-112605/17-94-1077 оставить без изменения, кассационную жалобу ФАС России – без удовлетворения.

Председательствующий-судья

Е.А.Ананьина

Судьи

Р.Р.Латыпова

Е.Е.Шевченко