



АРБИТРАЖНЫЙ СУД ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 11 июня 2020 г. по делу N А64-3869/2019

Резолютивная часть постановления объявлена 8 июня 2020 года.

Постановление в полном объеме изготовлено 11 июня 2020 года.

Арбитражный суд Центрального округа в составе:

председательствующего судьи Бессоновой Е.В.,

судей Лукашенко Т.В., Смолко С.И.,

при ведении протокола

судебного заседания помощником судьи Дорониной Л.А.

при участии представителя: управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области - Иванова В.В. доверенность от 20.01.2020; от Тамбовского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Городская больница N 2 города Мичуринска" (ОГРН 1026801059548, ИНН 6827006970) - не явились, извещены надлежаще,

рассмотрев в открытом судебном заседании, проведенном путем использования систем видеоконференц-связи при содействии Арбитражного суда Тамбовской области кассационную жалобу Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области на [решение](#) Арбитражного суда Тамбовской области от 30.12.2019 и [постановление](#) Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27.02.2020 по делу N А64-3869/2019,

установил:

Тамбовское областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская больница N 2 города Мичуринска" (далее - ТОГБУЗ "ГБ N 2 г. Мичуринска", бюджетное учреждение, Заказчик) обратилось в Арбитражный суд Тамбовской области с заявлением о признании незаконными [решения](#) и [предписания](#) управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области (далее - УФАС по Тамбовской области, управление, антимонопольный орган) от 06.05.2019 по делу N 068/06/64-194/2019.

Решением Арбитражного суда Тамбовской области от 30.12.2019, оставленным без изменения [постановлением](#) Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27.02.2020, требования удовлетворены, [решение](#) и [предписание](#) от 06.05.2019 по делу N 068/06/64-194/2019 признаны недействительными.

Не согласившись с состоявшимися судебными актами, управление обратилось в Арбитражный суд Центрального округа с кассационной жалобой, в которой просит их отменить, принять по делу новый судебный акт, которым отказать в удовлетворении заявленных требований.

По мнению антимонопольного органа, судами неправильно применены нормы материального права. Как следствие, сделан необоснованный вывод о том, что предложенный к поставке лекарственный препарат "Кашнол" не является взаимозаменяемым к лекарственному препарату, являющемуся объектом закупки.

Письменный отзыв на кассационную жалобу от учреждения в суд округа не поступил.

В настоящем судебном заседании, проведенном путем использования системы видеоконференц-связи при содействии Арбитражного суда Тамбовской области, представитель антимонопольного органа поддержал доводы кассационной жалобы.

Иные лица, надлежащим образом извещенные о времени и месте рассмотрения кассационной жалобы, явку своих представителей в суд округа не обеспечили, что в силу [части 3 статьи 284](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее - АПК РФ) не является препятствием для рассмотрения дела в отсутствие представителей указанных лиц.

В соответствии с [частью 1 статьи 286](#) АПК РФ арбитражный суд кассационной инстанции проверяет законность решений, постановлений, принятых арбитражным судом первой и апелляционной инстанций, устанавливая правильность применения норм материального права и норм процессуального права при рассмотрении дела и принятии обжалуемого судебного акта и исходя из доводов, содержащихся в кассационной жалобе и возражениях относительно жалобы, если иное не предусмотрено настоящим [Кодексом](#).

Как следует из материалов дела и установлено судами, 09.04.2019 ТОГКУ "Региональный центр по организации закупок" (далее - Уполномоченное учреждение) опубликовало на сайте Единой информационной системы в сфере закупок извещение N 086450000219001022 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Бромгексин+Гвайфенезин + Сальбутамол (далее - Аукцион). Заказчиком являлся ТОГБУЗ "ГУ N 2 г. Мичуринска".

Требования документации об аукционе в электронной форме были установлены в Приложение N 2 к аукционной документации. Так, поставке подлежал МНН "Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол": сироп, кол-во лек. форм в первичной упаковке: 100.00, кол-во лек. форм в потреб. упаковке: 100.00. Фармацевтическая субстанция: Бромгексин+Гвайфенезин+Сальбутамол.

На участие в аукционе было подано 3 заявки от участников - ООО "Медлайн" (заявка N 1), ООО "Фармпоставка" (заявка N 2) и ООО "Фармпульс" (заявка N 3).

ООО "Фармпоставка" отразило в заявке N 2 предложение по поставке лекарственного препарата "Кашнол", сироп 2 мг + 50 мг +0,5 мг/5 мл, фл. 100 мл N 1. Препарат Кашнол назначают детям до 6 лет - по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день. Между применением очередных доз препарата необходим перерыв не менее 6 часов. Препарат отпускается по рецепту врача. Производитель, страна происхождения - Индия. Ед. изм. - уп. Кол-во - 500".

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 17.04.2019, по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе аукционная комиссия Заказчика приняла решение отказать в допуске к участию в аукционе участнику закупки с номером заявки N 2 (ООО "Фармпоставка") на

основании [пункта 2 части 4 статьи 67](#) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон N 44-ФЗ, Закон о контрактной системе), в связи с несоответствием информации, указанной в заявке, требованиям документации об аукционе.

ООО "Фармпоставка" (заявка N 2), не согласившись с [решением](#) аукционной комиссии Заказчика об отказе в допуске к участию в аукционе, обжаловало его в Тамбовское УФАС России.

[Решением](#) антимонопольного органа от 06.05.2019 N 068/06/64-194/2019 жалоба ООО "Фармпоставка" признана обоснованной, установлено нарушение Заказчиком [части 5, пункта 2 части 6 статьи 67](#) Закона о контрактной системе; [пунктом 3](#) резолютивной части антимонопольный орган решил выдать Заказчику, аукционной комиссии Заказчика и оператору электронной площадки [предписание](#) об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Не согласившись с [решением](#) и [предписанием](#), ТОГБУЗ "ГБ N 2 г. Мичуринска" обратилось в арбитражный суд с соответствующим заявлением.

Суды первой и апелляционной инстанций, удовлетворяя заявленные требования, согласились с позицией учреждения о том, что вывод о взаимозаменяемости указанного в документации об аукционе лекарственного препарата с лекарственным препаратом "Кашнол", указанным в заявке N 2, не основан на положениях Федерального [закона](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и [Правил](#) определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 N 1154. Соответствующий вывод о взаимозаменяемости препаратов может быть сделан исключительно 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. Одновременно отклонены ссылки управления на сведения Государственного реестра лекарственных средств.

Суд округа исходит из следующего.

В соответствии с [пунктами 1 и 2 части 1 статьи 64](#) Закона N 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании объекта закупки и его описание, и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) названного Закона, а также требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) Закона N 44-ФЗ и инструкцию 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 силу [пункта 1 части 1 статьи 33](#) Закона N 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам,

услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1 названной 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 таких показателей, которые не могут изменяться ([часть 2 статьи 33](#) Закона N 44-ФЗ).

В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, 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, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями либо при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Таким образом, при формировании документации заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению условий и требований к товару, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Соответствующие требования заказчиком были соблюдены.

[Подпунктом "б" пункта 2 части 3 статьи 66](#) Закона N 44-ФЗ определено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе при осуществлении закупки товара должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) названного закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг ([часть 1 статьи 67](#) Закона N 44-ФЗ).

Согласно [части 3 статьи 67](#) Закона N 44-ФЗ по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) названного 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](#).

[Пунктами 1 и 2 части 4 статьи 67](#) Закона о контрактной системе предусмотрено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации, несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) названного Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Суды первой и апелляционной инстанций, вслед за заказчиком, пришли к выводу о несоответствии информации, указанной в заявке ООО "Фармпоставка" (заявка N 2), требованиям документации об аукционе. Данный вывод базируется на том, что представленный к поставке лекарственный препарат "Кашнол" не является взаимозаменяемым по отношению к объекту закупки, указанному в документации об аукционе.

Коллегия находит данные выводы сделанными при неправильном применении норм материального права, исходя из следующего.

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ).

В соответствии со [статьей 4](#) Закона N 61-ФЗ 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](#)); лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности ([пункт 4](#)); под международным непатентованным наименованием лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения ([пункт 16](#)).

Согласно [пункту 12.3 статьи 4](#) Закона N 61-ФЗ взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

В [пункте 11 статьи 4](#) Закона N 61-ФЗ определено, что референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями [частей 6 и 7 статьи 18](#) настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями [статьи 12](#) настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Согласно положениям [части 1 статьи 27.1](#) Закона N 61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации на основании следующих параметров: 1. эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов)); 2. эквивалентность лекарственной формы; 3. эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения; 4. идентичность способа введения и применения; 5. отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата; 6. соответствие производителя лекарственного

средства требованиям надлежащей производственной практики.

В соответствии с [пунктом 3](#) "Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения" (утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 N 1154 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения") взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в [части 1 статьи 27.1](#) Закона N 61-ФЗ, при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Ограничившись исключительно применением [пункта 3](#) вышеуказанных правил, суды констатировали, что вывод о взаимозаменяемости препаратов может быть сделан исключительно 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.

При этом судами не были применены нормы права, подлежащие применению в рассматриваемом споре, а именно положения [части 3 статьи 3](#) Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", в силу которых информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит обязательному включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года.

[Пунктом "ф" части 5](#) приложения к Приказу Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" установлено, что реестровая запись лекарственного препарата для медицинского применения содержит сведения о взаимозаменяемости лекарственного препарата (с 1 января 2018 года).

Соответствующее решение заказчика было принято 17.04.2019, то есть уже после вступления соответствующих положений в законную силу. Изложенное возлагало на аукционную комиссию обязанность проанализировать содержание Государственного реестра лекарственных средств, являющегося открытым и доступным информационным ресурсом.

Комиссия Тамбовского УФАС России, исходя из сведений содержащееся в Государственном реестре лекарственных средств, установила, что лекарственный препарат "Кашнол" с лекарственной формой "сироп", фармацевтическая субстанция: Бромгексин+Сальбутамол+Гвайфенезин+Левоментол является взаимозаменяемым по отношению к референтному лекарственному препарату - Аскорил экспекторант. Согласно сведениям из карточки последнего (МНН Бромгексин+Сальбутамол+Гвайфенезин) данный референтный лекарственный препарат содержит ссылки на взаимозаменяемые препараты, в том числе, "Кашнол".

Изложенное означает, что аукционная комиссия неправомерно признала заявку N 2 не соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе, чем нарушила положения [части 5 статьи 67](#) Закона о контрактной системе.

Таким образом, оспариваемые [решение](#) и [предписание](#) являются законными, не нарушают права и законные интересы заявителя, в связи с чем, оснований для удовлетворения заявленных учреждением требований о признании незаконными [решения](#) и [предписания](#) управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области от 06.05.2019 по делу N 068/06/64-194/2019 - не имеется.

Согласно [части 1, пункту 3 части 2 статьи 288](#) АПК РФ основанием отмены решения, постановления суда первой и апелляционной инстанций является нарушение или неправильное применение норм материального права.

В соответствии с [пунктом 2 части 1 статьи 287](#) АПК РФ по результатам рассмотрения кассационной жалобы кассационный суд вправе отменить решение суда первой инстанции и постановление апелляционного суда в части и, не передавая дело на новое рассмотрение, принять новый судебный акт, если фактические обстоятельства, имеющие значение для дела, установлены арбитражными судами на основании полного и всестороннего исследования имеющихся в деле доказательств, но этими судами неправильно применена норма права.

На основании изложенного, и в связи с тем, что фактические обстоятельства, имеющие значение для дела, установлены судами, но неверно применены нормы материального права, что повлияло на правильность выводов судов, обжалуемые судебные акты подлежат отмене, при этом суд кассационной инстанции, руководствуясь [пунктом 2 части 1 статьи 287](#) АПК РФ, считает возможным, не передавая дело на новое рассмотрение, принять новый судебный акт.

Руководствуясь [пунктом 2 части 1 статьи 287, статьями 288, 289](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации,

постановил:

[Решение](#) Арбитражного суда Тамбовской области от 30.12.2019 и [постановление](#) Девятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27.02.2020 по делу N А64-3869/2019 отменить, в удовлетворении требований Тамбовского областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Городская больница N 2 города Мичуринска" - отказать.

Постановление вступает в законную силу с момента его принятия и может быть обжаловано в Судебную коллегия Верховного Суда Российской Федерации в срок, не превышающий двух месяцев со дня его принятия, в порядке, предусмотренном [ст. 291.1](#) Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.

Председательствующий судья
Е.В.БЕССОНОВА

Судьи
Т.В.ЛУКАШЕНКОВА
С.И.СМОЛКО

