

Приложение
к протоколу заседания комиссии
Министерства антимонопольного
регулирования и торговли Республики
Беларусь по установлению факта
наличия (отсутствия) нарушения
антимонопольного законодательства
14.10.2020 № 112

РЕШЕНИЕ № 308/55-2020

14 октября 2020 г. (11.00)

г. Минск

Министерство антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь (далее – МАРТ) по результатам рассмотрения комиссией по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства, действующей на основании полномочий, предоставленных приказом Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 14 декабря 2016 г. № 133 «О создании комиссии по установлению факта наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства», в соответствии с Законом Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции» (далее – Закон № 94-З) заявлений общества с ограниченной ответственностью «Белалек» (далее – ООО «Белалек») от 30.04.2019 № 142 и республиканского производственного унитарного предприятия «АКАДЕМФАРМ» (далее – ГУП «АКАДЕМФАРМ») от 11.05.2019 № 214/480 о нарушении антимонопольного законодательства при проведении процедур государственных закупок противовирусных лекарственных средств для системного применения,

УСТАНОВИЛО:

Согласно требованиям заявки на закупку антиретровирусных лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции (далее – АРВ-лекарственные средства) Министерство здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) поручило республиканскому унитарному предприятию «БЕЛФАРМАЦИЯ» (далее – РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ») провести процедуру закупки лекарственных средств согласно приложению 2 к требованиям к заявке на закупку за счет средств республиканского бюджета, выделенных Минздраву на централизованную закупку лекарственных средств в 2019 году.

4 января 2019 г. размещено приглашение на участие в государственной закупке 19/07-2 «Противовирусные лекарственные

средства для системного применения» (электронный аукцион **AU20190104161160**, конечная дата представления предложений – 24.01.2019, дата начала торгов – 08.02.2019).

В соответствии с подпунктом 1.2 пункта 1 протокола от 29 января 2019 г. № 1-19/07-2 заседания комиссии по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, созданной в соответствии с приказом РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» от 24 января 2019 г. № 64, в срок, установленный как окончательный для представления предложений, – 24 января 2019 г. по лотам № 17 и 18 (лекарственное средство Тенофовир дизопроксил) поступило по одному предложению. По остальным лотам электронного аукциона предложений не поступило (всего 24 лота, 12 лекарственных средств).

21 марта 2019 г. размещено приглашение на участие в процедуре 19/07-3 «Антиретровирусные лекарственные средства» на закупку лекарственных средств Абакавир таблетки п/о 300 мг+ Ламивудин таблетки п/о 150 мг или Абакавир/Ламивудин таблетки 600мг/300мг и Ламивудин таблетки п/о 150 мг (электронный аукцион **AU20190321166725**, конечная дата представления предложений – 11.04.2019, дата начала торгов – 25.04.2019).

В процессе проведения электронного аукциона 26.03.2019 и 01.04.2019 между представителями Минздрава и производителями АРВ-лекарственных средств и/или их представителями проводились рабочие встречи по вопросу цен и периода поставок лекарственных средств, что подтверждается информацией ООО «Белалек», закрытого акционерного общества «ФАРМАТЕХ», ГП «АКАДЕМФАРМ», Минздрава. Протоколы встреч не велись.

Согласно протоколу от 09.04.2019 № 19/07-3 заседания комиссии по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, созданной в соответствии с приказом РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» от 13 марта 2019 г. № 188, 2 апреля 2019 г. заказчиком в лице Минздрава были разработаны и утверждены новые требования заявки на закупку, в соответствии с которыми были внесены изменения в предмет закупки. Организатором РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» принято решение отменить электронный аукцион AU20190321166725 на основании пункта 5 статьи 21 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-3 «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» (далее – Закон № 419-3) в связи с необходимостью внесения изменений в предмет государственной закупки и провести новую процедуру закупки.

10 апреля 2019 г. объявлена новая процедура закупки 19/07-5 «Противовирусные лекарственные средства для системного применения (зарегистрированные/незарегистрированные)» (электронный аукцион

AU20190410168368, конечная дата представления предложений – 18.05.2019, дата начала торгов – 31.05.2019), допускающий к участию зарегистрированные и незарегистрированные АРВ-лекарственные средства (электронный аукцион признан несостоявшимся).

В связи с объявлением электронного аукциона AU20190410168368 ООО «Белалек» и ГП «АКАДЕМФАРМ» подали заявления в МАРТ о нарушении антимонопольного законодательства, в которых:

ООО «Белалек» просит принять меры по прекращению проведения государственной закупки незарегистрированных противовирусных лекарственных средств и установить факт наличия (отсутствия) нарушения антимонопольного законодательства;

ГП «АКАДЕМФАРМ» просит содействовать изменению условий участия в процедуре AU20190410168368.

По информации Минздрава, необходимость проведения процедуры закупки с допуском незарегистрированных лекарственных средств обусловлена тем, что в ходе проведения маркетинговых исследований цены на зарегистрированные лекарственные средства превышали запланированное финансирование на 40% - 350%.

Кроме того, согласно руководству по терминологии Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД с 2011 года ситуация по ВИЧ инфекции в Республике Беларусь может быть определена как концентрированная эпидемия.

По мнению Минздрава, допуск незарегистрированных лекарственных средств увеличивает конкурентную среду. При этом квалификационные требования к участникам, предлагающим зарегистрированные и незарегистрированные лекарственные средства, идентичны. При принятии решения о ввозе незарегистрированного лекарственного средства учитывается множество факторов, например, наличие лекарственного средства со схожим эффектом, возможность альтернативного лечения. Однако важнейшим приоритетом является обеспечение процесса оказания медицинской помощи лекарственными средствами.

Анализ закупок АРВ-лекарственных средств по плану на 2017, 2018 и 2019 годы показал:

установление ориентировочной стоимости закупки на текущий год, как правило, осуществлялось со снижением, исходя из результатов закупки предыдущего года;

перечень лекарственных средств, которые могли быть предложены участниками при проведении процедур закупок с зарегистрированными лекарственными средствами, был ограничен количеством зарегистрированных лекарственных средств по каждому наименованию;

предоставление возможности направления предложений с незарегистрированными лекарственными средствами увеличивало конкуренцию среди участников процедур закупок;

некоторые производители с зарегистрированными лекарственными средствами не участвовали в закупках.

При принятии решения о наличии (отсутствии) факта нарушения антимонопольного законодательства МАРТ исходил из следующего.

1. В соответствии с абзацем тринадцатым статьи 1 Закона № 419-3 предметом государственной закупки являются товары (работы, услуги), определенные заказчиком для приобретения в рамках процедуры государственной закупки.

Требования к предмету закупки определяются заказчиком (организатором) самостоятельно с учетом имеющейся потребности и требований законодательства.

При этом вопросы соблюдения требований Закона Республики Беларусь от 20 июня 2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах» (далее – Закон о лекарственных средствах), в том числе в части возможности приобретения незарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств, не относятся к компетенции МАРТ.

2. В заявлении ООО «Белалек» указывает, что в действиях Минздрава усматривается нарушение статьи 12 Закона № 94-3 ввиду отмены процедуры государственной закупки и проведения новой с допуском незарегистрированных лекарственных средств.

Справочно:

В соответствии со статьей 12 Закона № 94-3 согласованными действиями хозяйствующих субъектов являются действия хозяйствующих субъектов на товарном рынке, если выполняются в совокупности следующие условия:

результат таких действий соответствует интересам каждого из указанных хозяйствующих субъектов;

действия заранее известны каждому из участвующих в них хозяйствующих субъектов, в том числе в связи с публичным заявлением одного из них о совершении таких действий;

действия каждого из указанных хозяйствующих субъектов вызваны действиями иных хозяйствующих субъектов и не являются следствием обстоятельств, в равной мере влияющих на все хозяйствующие субъекты на соответствующем товарном рынке.

В соответствии со статьей 1 Закона № 94-3 хозяйствующий субъект - коммерческая организация, некоммерческая организация, осуществляющая деятельность, приносящую ей доход, индивидуальный предприниматель, а также иное физическое лицо, не зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, но осуществляющее профессиональную деятельность, приносящую ему

доход, которая в соответствии с законодательством подлежит лицензированию.

Квалифицировать действия Минздрава по статье 12 Закона № 94-3 не представляется возможным, так как, во-первых, Минздрав – государственный орган, а не хозяйствующий субъект, во-вторых, статья 12 Закона № 94-3 определяет только условия, совокупность которых позволяет отнести действия хозяйствующих субъектов к согласованным, и не устанавливает запрет на согласованные действия хозяйствующих субъектов, нарушение которого влечет установление факта наличия нарушения антимонопольного законодательства.

3. В соответствии с пунктом 2 статьи 23 Закона № 94-3 государственным органам запрещается, если иное не установлено актами Президента Республики Беларусь, принимать (издавать) акты законодательства, иные правовые акты, совершать действия (бездействие), согласованные действия, заключать соглашения, если такие акты законодательства, иные правовые акты, действия (бездействие), согласованные действия, соглашения приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции и (или) причинению вреда правам, свободам и законным интересам юридических или физических лиц.

Действующей редакцией Закона о лекарственных средствах допускается ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией, устранения последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, эпидемических заболеваний (абзац пятый части первой статьи 23). Однако в законодательстве Республики Беларусь не определены указанные термины.

По мнению заявителей, ввоз незарегистрированных АРВ-лекарственных средств противоречит абзацу пятому части первой статьи 23 Закона о лекарственных средствах, которой предусмотрен исчерпывающий перечень случаев ввоза на территорию Республики Беларусь лекарственных средств, не имеющих государственной регистрации.

Стоит отметить, что решение о выдаче разрешения на ввоз незарегистрированных лекарств принимается на основании действующего законодательства Минздравом как государственным органом, основными задачами которого являются организация оказания медицинской помощи населению, а также лекарственное обеспечение населения.

Для устранения существующего пробела Минздравом в постановлении коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2018 г. № 32.1 «Об организации лекарственного

обеспечения населения и организаций здравоохранения» (подпункт 3.2 пункта 3 постановления коллегии) конкретизированы понятия «ограниченный контингент пациентов» и «редкие заболевания».

В законодательстве Республики Беларусь также не определено понятие «эпидемическое заболевание». Минздрав считает, что при толковании приведенной в абзаце пятом части первой статьи 23 Закона о лекарственных средствах позиции по поводу лекарственных средств, предназначенных для устранения последствий эпидемических заболеваний, следует иметь в виду социально опасные заболевания (определение дано в Законе Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-3 «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека»).

Кроме того, в случае проведения государственных закупок Минздрав следует рассматривать не как государственный орган, а как заказчика в процедуре государственной закупки.

Справочно:

В соответствии с абзацем четвертым статьи 1 Закона № 94-3 государственные органы – Национальный банк Республики Беларусь, Управление делами Президента Республики Беларусь, Национальная академия наук Беларуси, другие государственные органы и государственные организации, подчиненные (подотчетные) Президенту Республики Беларусь, Администрации Президента Республики Беларусь, республиканские органы государственного управления и иные государственные организации, подчиненные Совету Министров Республики Беларусь, местные исполнительные и распорядительные органы, иные организации, осуществляющие функции указанных органов, а также временные либо постоянно действующие межведомственные формирования, состоящие из представителей государственных органов, которые актами законодательства наделены отдельными государственно-властными полномочиями.

В соответствии с частью второй пункта 1 статьи 24 Закона № 94-3 под заказчиком в части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-3 понимаются юридическое лицо, в том числе государственный орган, или индивидуальный предприниматель, осуществляющие или намеревающиеся осуществлять закупки товаров.

При этом для уменьшения связанных с закупкой незарегистрированных лекарственных средств рисков Минздравом установлены критерии допуска незарегистрированных лекарственных средств к участию в процедурах государственных закупок (постановление коллегии Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 ноября 2019 г. № 26.1) с учетом возможности приобретения лекарственных средств в том числе в рамках средств, выделенных бюджетом.

4. В соответствии с абзацем третьим части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З при осуществлении закупок товаров запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе посредством заключения соглашений между организатором и (или) заказчиком и (или) участником.

На основании материалов антимонопольного расследования установлено:

поставщики (участники), определенные победителями по результатам процедур закупок не участвовали в переговорах с Минздравом (заказчиком);

участниками велась переписка с РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» (организатором) только по вопросам предоставления ценовых предложений, возможности и сроках поставки лекарственных средств;

у поставщиков (участников), определенных победителями по результатам процедур закупок из одного источника с поставкой незарегистрированных лекарственных средств, до участия в процедуре закупки лекарственных средств в наличии на складе не было;

установление ориентировочной стоимости закупки на текущий год, как правило, осуществлялось исходя из результатов закупки предыдущего года;

отсутствует системность в определении победителем государственной закупки какого-либо участника, в том числе предлагающего незарегистрированные лекарственные средства.

5. Согласно абзацу пятому части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З при осуществлении закупок товаров запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе посредством создания преимущественных условий для участника, если иное не установлено законодательными актами и (или) постановлениями Совета Министров Республики Беларусь.

Действие Минздрава, связанное с изменением задания на закупку, позволившим участвовать субъектам с незарегистрированными лекарственными средствами, дало таким участникам преимущество в части отсутствия необходимости включения затрат на регистрацию лекарственного средства в стоимость лекарственного средства и, соответственно, в цену предложения. Однако такое действие позволило привлечь большее количество участников к конкурентной процедуре закупки противовирусных лекарственных средств для системного применения, соответственно увеличить конкуренцию, а также привлечь потенциальных участников.

При этом Закон № 419-З позволяет отменить процедуру в связи с необходимостью внесения изменений в предмет государственной закупки. Закон о лекарственных средствах в свою очередь определяет возможность и случаи ввоза незарегистрированных лекарственных средств с целью дальнейшего использования.

Справочно:

Согласно информации Минздрава как уполномоченного государственного органа в сфере здравоохранения АРВ-лекарственные средства могут быть отнесены к категории применяемых как для лечения эпидемических заболеваний, так и ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией. Соответственно, согласно статье 23 Закона о лекарственных средствах допустим ввоз таких незарегистрированных лекарственных средств.

6. ООО «Белалек» полагает, что может иметь место нарушение требований абзаца второго статьи 26 Закона № 94-З в части требуемых к предоставлению методик контроля качества незарегистрированных в Республике Беларусь препаратов, которые являются документами производителя и соответствуют требованиям законодательства страны происхождения товара, и, как следствие, в условиях воспроизведения их в испытательных лабораториях Республики Беларусь могут быть получены недостоверные результаты контроля качества.

Справочно:

В соответствии со статьей 26 Закона № 94-З запрещается недобросовестная конкуренция путем введения хозяйствующим субъектом в заблуждение.

Согласно абзацу десятому статьи 1 Закона № 94-З под недобросовестной конкуренцией понимаются направленные на приобретение преимуществ (выгод) в предпринимательской деятельности действия хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов, которые противоречат данному Закону, иным законодательным актам и актам антимонопольного законодательства или требованиям добросовестности и разумности и могут причинить или причинили убытки другим конкурентам либо могут нанести или нанесли вред их деловой репутации.

Отмечаем, что ООО «Белалек» не указало хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов, являющихся по отношению к нему конкурентами, действия которых были направлены на приобретение преимуществ (выгод) в предпринимательской деятельности, которые противоречат Закону № 94-З, иным законодательным актам и актам антимонопольного законодательства или требованиям добросовестности и разумности и могут причинить или причинили убытки либо могут нанести или нанесли вред их деловой репутации путем введения в заблуждение в отношении качества и потребительских свойств его товара.

В то же время в процессе проведения процедур закупок ООО «Белалек» не могло достоверно знать участников и победителя (поставщика) процедуры закупки, соответственно, не могло знать конкурентов (поставщика или производителя), предлагающих к поставке незарегистрированное лекарственное средство.

Материалами антимонопольного расследования установлено, что участниками, предлагающими к поставке незарегистрированное лекарственное средство, являющимися конкурентами по отношению к ООО «Белалек» в процедуре закупки ЗОИ 19/07-5 по лоту «Лекарственное средство Абакавир таблетки п/о 300 мг + Ламивудин таблетки п/о 150 мг или Абакавир/Ламивудин таблетки 600мг/300мг (зарегистрированное/незарегистрированное ЛС)», являлись Universal Business Services (UK) Ltd. (Соединенное Королевство), Sun Pharmaceuticals Industries Ltd. (Индия), общество с ограниченной ответственностью «Вест», акционерное общество «Р-Фарм» (Российская Федерация).

Вместе с тем решение о допуске незарегистрированных лекарственных средств принимается заказчиком (Минздравом), таким образом, без наличия такого решения участник с незарегистрированным лекарственным средством не принял бы участие в торгах, так как его предложение было бы отклонено на этапе рассмотрения первых разделов предложений. Соответственно, в действиях Universal Business Services (UK) Ltd. (Соединенное Королевство), Sun Pharmaceuticals Industries Ltd. (Индия), общества с ограниченной ответственностью «Вест», акционерного общества «Р-Фарм» (Российская Федерация), не усматривается признаков наличия недобросовестной конкуренции, так как их действия не направлены на приобретение преимуществ (выгод) в предпринимательской деятельности, которые противоречат Закону № 94-З, иным законодательным актам и актам антимонопольного законодательства или требованиям добросовестности и разумности и могут причинить или причинили убытки либо могут нанести или нанесли вред их деловой репутации.

Одновременно в случае если к поставке предлагается незарегистрированное лекарственное средство, участник должен предоставить дополнительные документы для обеспечения возможности оценки и контроля качества лекарственного средства (необходимые документы указаны в разделе 2 требований задания на закупку). При ввозе в Республику Беларусь лекарственные средства проходят контроль качества, по результатам которого принимается решение о допуске лекарственного средства на рынок.

Таким образом, обстоятельствами, установленными при рассмотрении заявлений ООО «Белалек» и ГП «АКАДЕМФАРМ» о

нарушении антимонопольного законодательства, и имеющимися доказательствами не подтверждается:

наличие совокупности признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного пунктом 2 статьи 23, абзацами третьим и пятым части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З, в действиях Минздрава, выразившихся в изменении требований заявки на закупку АРВ-лекарственных средств в части допуска незарегистрированных лекарственных средств;

наличие совокупности признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного абзацем третьим части первой пункта 1 статьи 24 Закона № 94-З, в действиях РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», выразившихся в проведении процедур государственной закупки 19/07-5 «Противовирусные лекарственные средства для системного применения (зарегистрированные/незарегистрированные)» с допуском участников, предлагающих незарегистрированные лекарственные средства;

наличие совокупности признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного статьей 26 Закона № 94-З в действиях Universal Business Services (UK) Ltd. (Соединенное Королевство), Sun Pharmaceuticals Industries Ltd. (Индия), общества с ограниченной ответственностью «Вест», акционерного общества «Р-Фарм» (Российская Федерация), выразившихся в участии в процедуре закупки с предложением по поставке незарегистрированных лекарственных средств.

На основании изложенного, руководствуясь абзацем пятым статьи 14 Закона, МАРТ

РЕШИЛО:

Установить факт отсутствия нарушений антимонопольного законодательства, предусмотренных пунктом 2 статьи 23, абзацами третьим и пятым части первой пункта 1 статьи 24 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции», в действиях Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Установить факт отсутствия нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного абзацем третьим части первой пункта 1 статьи 24 Закона Республики Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-З «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции», в действиях республиканского унитарного предприятия «БЕЛФАРМАЦИЯ».

Установить факт отсутствия нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренного статьей 26 Закона Республики

Беларусь от 12 декабря 2013 г. № 94-3 «О противодействии монополистической деятельности и развитии конкуренции», в действиях Universal Business Services (UK) Ltd. (Соединенное Королевство), Sun Pharmaceuticals Industries Ltd. (Индия), общества с ограниченной ответственностью «Вест», акционерного общества «Р-Фарм» (Российская Федерация).

Признать отсутствие оснований для вынесения предписания и совершения антимонопольным органом иных действий, направленных на устранение и (или) предотвращение нарушения антимонопольного законодательства.

Настоящее решение может быть обжаловано в суд в течение тридцати календарных дней со дня его принятия.

Первый заместитель Министра,
заместитель председателя комиссии



И.В.Вежновец