

Решение и предписание

по делу № АБ 07-06/2014-264 З

24 декабря 2014 года

г. Ижевск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Удмуртской Республике по контролю в сфере закупок:

председатель Комиссии: <...> – начальник отдела контроля закупок (отсутствует);

заместитель председателя Комиссии: <...>. – старший государственный инспектор отдела контроля закупок;

члены Комиссии: <...>- специалист-эксперт отдела контроля закупок; <...> - специалист-эксперт отдела контроля закупок; <...>. – специалист – эксперт отдела контроля товарных и финансовых рынков (отсутствует), кворум соблюден,

в присутствии:

представителя заказчика – бюджетного учреждения здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» (далее – Заказчик): <...>. (доверенность от 24.12.2014г. № 01-25/2188),

представителя уполномоченного органа – Министерства экономики Удмуртской Республики (далее – Уполномоченный орган): <...> (доверенность от 07.04.201г. № 11),

представителей ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» (далее – Заявитель): <...> (доверенность от 19.12.2014г. № 2182-14), <...> (доверенность от 19.12.2014г. № 2181-14),

рассмотрев жалобу ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» на заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона на осуществление закупки лекарственного препарата МНН: Эноксапарин натрия (уникальный номер закупки на официальном сайте www.zakupki.gov.ru – 0113200000114004937, далее – Аукцион), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе, Закон),

УСТАНОВИЛА:

17.12.2014г. в Удмуртское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» на действия Заказчика при проведении Аукциона.

По мнению Заявителя, объект закупки описан Заказчиком необъективно, противоречиво, с нарушением требований пунктов 1, 6 статьи 33 Закона о контрактной системе. В частности, Заявитель указывает на то, что требование к возможности лечения острого инфаркта миокарда (ОКС с подъемом сегмента ST) у пациентов, подлежащих медикаментозному лечению или последующему ЧКВ для дозировки 40 мг является необоснованным, поскольку инструкция по применению к препаратам МНН: Эноксапарин натрия сдержит запрет к использованию шприцов для подкожного введения препарата 40 мг для проведения внутривенного болюсного введения через венозный катетер при лечении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (медикаментозно или с помощью чрескожное коронарное вмешательство).

Кроме того, Заявитель указал на то, что совокупности всех требований к товару, подлежащему поставке, отвечает товар лишь одного производителя : лекарственный препарат МНН: Эноксапарин натрия, торговое наименование «Клексан®» производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Представитель Заказчика, представитель Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились и указали на то, что требования к товару обусловлены потребностью Заказчика в лекарственном препарате при лечении пациентов с различными диагнозами , и не ограничивают количества участников закупки.

Кроме того, представитель Заказчика указал на то, что документация о закупке не содержит указания на то, что у Заказчика имеется потребность в применении закупаемого лекарственного препарата исключительно при первичном лечении инфаркта миокарда.

Рассмотрев жалобу, заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, осуществив в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия Удмуртского УФАС России установила следующее.

27.11.2014г. Уполномоченный орган разместил на официальном сайте www.zakupki.gov.ru извещение о проведении Аукциона. Начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере 678 775,00 рублей.

На момент рассмотрения жалобы сведения о поданных заявках, а также о результатах их рассмотрения отсутствуют (окончание срока подачи заявок на участие в Аукционе – 15.01.2014г.).

1. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. 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 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](#) Закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) статьи 33 Закона, 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.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара)

требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом.

Согласно таблице 1 раздела II «Описание объекта закупки: Спецификация» документации об Аукционе Заказчиком установлены следующие требования к товару:

Международное непатентованное наименование, или химическое наименование, или группировочное наименование	Показатели характеристик объекта закупки, позволяющие определить соответствие установленным Заказчиком требованиям	Значения показателей
2	3	4
Эноксапарин натрия	1.1. Лекарственная форма: раствор для инъекций	Соответствие
	1.2. Дозировка: 10 тыс.анти-Ха МЕ/мл	Соответствие
	1.3. Объем раствора: 0,4 мл	Соответствие
	1.4. Первичная упаковка (далее - упаковка): стеклянный шприц, имеющий защитную систему иглы	Соответствие
	1.5. Структура эноксапарина натрия должна содержать около 20% (в пределах от 15% до 25%) 1,6-ангидропроизводного в восстанавливаемом фрагменте полисахаридной цепи	Соответствие
	1.6. Раствор подходит для подкожного введения	Соответствие
	1.7. Показания к применению: лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов, подлежащих медикаментозному лечению или последующему чрезкожному коронарному вмешательству	Соответствие

Комиссией Удмуртского УФАС России установлено, что при описании объекта закупки в таблице 1 раздела II «Описание объекта закупки: Спецификация» документации об Аукционе установлены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара требованиям Заказчика - указаны максимальные и минимальные значения показателей, значения показателей,

которые не могут изменяться; указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата, подлежащего поставке, отсутствует указание на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя.

На заседании Комиссии УФАС России представителем Заявителя представлена инструкция по медицинскому применению препарата МНН: Эноксапарин натрия, торговое наименование «Клексан®» производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция, согласно которой не допускается использование шприцов для подкожного введения препарата 40 мг для проведения внутривенного болюсного введения через венозный катетер при лечении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.

Комиссией Удмуртского УФАС России также установлено, что документация о закупке не содержит указания на то, что лекарственный препарат МНН: Эноксапарин натрия приобретается Заказчиком исключительно для первичного лечения инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (медикаментозно или с помощью чрескожного коронарного вмешательства), начиная с внутривенного болюсного введения в дозе 30 мг с использованием шприцов для подкожного введения препарата.

Изучив материалы дела, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что при реализации своего права на установление конкретных характеристик товара, соответствующих действительным потребностям Заказчика, последним не было допущено нарушений пунктов 1, 6 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также к выводу о необоснованности доводов жалобы о нарушении Заказчиком требований пунктов 1, 6 статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе при формировании требования к товару по пункту 1.3 в таблицы 1 раздела II «Описание объекта закупки: Спецификация» документации об Аукционе (объем раствора: 0,4 мл).

2. В соответствии со статьей 4 Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о лекарственных средствах») лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

В статье 67 Закона о лекарственных средствах установлено, что информация о лекарственных препаратах должна содержаться, в том числе, в инструкции по

применению лекарственных препаратов.

Также, в соответствии с отраслевым стандартом «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26.03.2001г. № 88) инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - это официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. Разрабатывается на основе клинико - фармакологической статьи лекарственного препарата.

Согласно решению Фармакологического государственного комитета Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.1997г. «Об утверждении новых правил по составлению инструкции для применения лекарственных препаратов» (далее – Решение Фармакологического государственного комитета) содержит следующие разделы: регистрационный номер <...> торговое (патентованное) название препарата, международное (непатентованное) название (МНН), химическое рациональное название (желательно указать и вспомогательные вещества, входящие в лекарственную форму), описание, фармакологические свойства, показания к применению, противопоказания, способ применения и дозы, взаимодействие с другими лекарственными средствами, побочное действие, форма выпуска, условия хранения, условия отпуска из аптек, наименование и адрес изготовителя (импортера) и сведения о разработчике.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты МНН: Эноксапарин натрия (торговые наименования «Анфибра», «Эниксум», «Клексан», «Гемапаксан» имеют одно действующее вещество (эноксапарин натрия), одинаковую дозировку (20мг, 40мг, 60мг, 80мг, 100мг), лекарственную форму (раствор для инъекций) и способ введения (подкожно).

Вместе с тем, Комиссией Удмуртское УФАС России установлено, что согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), а также инструкции по медицинскому применению препарата МНН: Эноксапарин натрия, торговое наименование «Клексан®» производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция совокупности всех требований к товару, указанных в таблице № 1 раздела II «Описание объекта закупки: Спецификация» документации об Аукционе, в том числе требованию к структуре эноксапарина натрия (должна содержать около 20% (в пределах от 15% до 25%) 1,6-ангидропроизводного в восстанавливаемом фрагменте полисахаридной цепи) из всех зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов МНН: Эноксапарин натрия отвечает только лекарственный препарат с торговым наименованием «Клексан®» производства Санофи Винтроп Индустрия, Франция.

Принимая во внимание, что владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат МНН: Эноксапарин натрия с торговым наименованием

«Клексан®» (№ П N014462/01) является производителем Санofi Винтроп Индустрия, Франция, Комиссия удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что при описании объекта закупки Заказчиком установлено требование к производителю товара, чем допущено нарушение пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, а также к выводу об обоснованности соответствующего довода жалобы Заявителя.

В действиях Заказчика, допустившего нарушение части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного и, руководствуясь частями 1, 3, 4 статьи 105, частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия Удмуртского УФАС России по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» на заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона на осуществление закупки лекарственного препарата МНН: Эноксапарин натрия (уникальный номер закупки на официальном сайте www.zakupki.gov.ru – 0113200000114004937) обоснованной в части установления Заказчиком при описании объекта закупки требования к производителю товара.
2. Признать заказчика - бюджетное учреждение здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» нарушившим пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику- бюджетному учреждению здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» предписание об устранении выявленного нарушения Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Удмуртского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства по делу об административном правонарушении по части 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении должностного лица заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики».

Настоящее решение может быть обжаловано в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Заместитель председателя Комиссии: _____ <...>

_____ <...>

Члены Комиссии:

_____ <...>

Предписание

по делу № АБ 07-06/2014-264 З об устранении

нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных или муниципальных нужд

24 декабря 2014 года

г. Ижевск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Удмуртской Республике по контролю в сфере закупок в составе:

председатель Комиссии: <...>. – начальник отдела контроля закупок (отсутствует);

заместитель председателя Комиссии: <...>– старший государственный инспектор отдела контроля закупок;

члены Комиссии: <...>- специалист-эксперт отдела контроля закупок; <...>. - специалист-эксперт отдела контроля закупок; <...>– специалист – эксперт отдела контроля товарных и финансовых рынков (отсутствует), кворум соблюден,

на основании решения от 24 декабря 2014 года по делу № АБ 07-06/2014-264 З по итогам рассмотрения жалобы ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» на заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона на осуществление закупки лекарственного препарата МНН: Эноксапарин натрия (уникальный номер закупки на официальном сайте www.zakupki.gov.ru – 0113200000114004937, далее – Аукцион), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе)

п р е д п и с ы в а е т:

1. Заказчику - бюджетному учреждению здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» **в течение 10 рабочих дней с момента получения решения и предписания по делу № АБ 07-06/2014-264 З:**

1.1 внести изменения в документацию об Аукционе, а именно, привести в соответствие с требованиями пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

1.2 Продлить срок подачи заявок для участия в Аукционе таким образом, чтобы с даты размещения изменений до даты окончания срока подачи заявок на участие в аукционе этот срок составлял не менее чем 7 дней.

2. Заказчику - бюджетному учреждению здравоохранения Удмуртской Республики «Городская клиническая больница №9 Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» и его аукционной комиссии **в течение трех дней с даты исполнения предписания по делу № АБ 07-06/2014-264 З** проинформировать Комиссию Удмуртского УФАС России об исполнении настоящего предписания с приложением заверенных надлежащим образом копий документов, подтверждающих устранение нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных или муниципальных нужд.
3. Оператору электронной торговой площадки ЗАО «Сбербанк-АСТ» обеспечить исполнение решения и предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных или муниципальных нужд.

Контроль исполнения предписания возложить на заместителя председателя Комиссии Удмуртского УФАС России – <...>.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Примечание: В соответствии с частью 7 статьи 19.5 КоАП РФ невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией в установленный срок законного предписания, требования органа, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок, за исключением органа, указанного в части 7.1 статьи 19.5 КоАП РФ, -

влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц - пятисот тысяч рублей.

Заместитель председателя Комиссии: _____ <...>

_____ <...>

Члены Комиссии:

_____ <...>