

РЕШЕНИЕ

30.10.2019

Дело № 073/06/31-16 095/2019

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - начальника отдела <...>;
- ведущего специалиста-эксперта <...>;

в отсутствие сторон

рассмотрев дело № 073/06/31-16 095/2019 по жалобе ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0368400000219000241 (наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата (МНН: Гадолиамид)»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный высокотехнологичный центр медицинской радиологии Федерального медико-биологического агентства»; начальная (максимальная) цена контракта – 1 799 885,00 руб.; срок окончания подачи заявок – 23.10.2019 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 7174 от 23.10.2019 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0368400000219000241.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя жалобы, описание объекта закупки не позволяет предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что нарушает часть 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. Дополнительные характеристики лекарственного препарата, установленные заказчиком (осмоляльность при температуре 37 - 780), не соответствуют требованиям Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г., а документация не содержит документального подтверждения установленных характеристик. Кроме того, по мнению заявителя жалобы требование заказчика о предоставлении участником лицензии о

перевозке и хранении лекарственных средств является неправомерным.

На заседание Комиссии 29.10.2019 г. представитель ООО «Торговый дом «ВИАЛ» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 25.10.2019 г. в 10:00).

Представитель заказчика на заседании Комиссии 29.10.2019 г. с доводами жалобы не согласилась, представила письменные возражения, содержащие, в том числе, указание на следующее.

Во исполнение пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 документация о закупке содержит обоснование необходимых заказчику характеристик. Включение в документацию об аукционе в электронной форме оспариваемой характеристики обусловлено потребностью заказчика, поскольку осмоляльность является терапевтически значимым свойством для рентгеноконтрастного вещества и влияет на его переносимость пациентами. При этом объектом закупки является поставка лекарственного препарата, а не его изготовление и на рынке в свободном обороте имеются препараты, отвечающие требованиям заказчика – ТН «Омнискан» (Норвегия) и ТН «Гадодиамид-ТЛ (Россия). По мнению заказчика требование о наличии у участников лицензии на хранение и перевозку лекарственных средств для медицинского применения установлено правомерно.

На основании изложенного представитель заказчика просит признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 11:30 30.10.2019 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 15.10.2019 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0368400000219000241, наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата (МНН: Гадодиамид)» (начальная (максимальная) цена контракта – 1 799 885,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в аукционе от 25.10.2019 г. заявка единственного участника была признана не соответствующей требованиям документации и законодательства, аукцион признан несостоявшимся.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» обоснованной в части неправомерного установления требования о предоставлении лицензии на хранение и перевозку лекарственных средств для медицинского применения. При этом Комиссия исходила из следующего.

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 о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Учитывая изложенное, заказчики вправе самостоятельно принимать решение о способе закупке, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями.

Согласно части 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства № 1380) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 указанного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пунктом 8 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0368400000219000241 объектом закупки является поставка лекарственного препарата (МНН: Гадолиамид).

Пункт 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0368400000219000241 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

В Приложении № 1 «Описание объекта закупки и количество» к аукционной документации № 0368400000219000241 содержится таблица с конкретными показателями товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, в том числе, сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата, которая по позициям 1 и 2 содержит указание на то, что поставляемый лекарственный препарат должен иметь, в том числе, следующие характеристики: «фасовка 10 мл. и 15 мл. Обоснование такой фасовки: в связи с тем, что дозы препарата варьируются в широких пределах и зависят от многих факторов: возраста пациента, массы тела, методики выполняемого обследования и др. установление требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата обусловлено возможностью выполнять любые виды исследований с применением индивидуальных точных доз и без потери препарата. **Максимальное**

значение осмоляльности не более 780 мОсм/кг H₂O при температуре 37 °С.

Осмоляльность гадолиний содержащего контрастного средства играет особую роль при болюсном контрастировании, при котором требуется введение большого объема контраста с высокой скоростью (например, МР-ангиография или МР-перфузия). Чем ниже осмоляльность, тем лучше переносимость препарата пациентом, меньше число побочных реакций (в том числе тяжелых, в том числе смертельно опасных) и ниже интенсивность болевых ощущений во время и после инъекции, что влияет на конечный результат, а именно на качество визуализации – пациент испытывает меньший дискомфорт, сокращается количество движений пациента, улучшается визуализация, сокращается число повторных обследований, снижаются общие расходы».

Контрастное вещество — препарат, вводимый в полый орган, полость в организме или кровоток и обеспечивающий контрастное усиление при радиологических методах исследования. Используется для визуализации сосудистого русла, внутреннего рельефа органов пищеварительной и выделительной систем, характера накопления и выведения контрастного препарата паренхиматозными органами и т.д. В зависимости от метода исследования, контрастные вещества отличаются по своему составу и способу введения. Безопасность контрастного вещества зависит от его биологической инертности, т.е. отсутствия взаимодействия с биологическими и химическими структурами. В химии контрастных препаратов выделяют несколько основных факторов, которые определяют безопасность препарата. Это осмолярность, вязкость, гидрофильность, растворимость и электрическая активность (ионность). Осмолярность определяется числом частиц (ионов или молекул) в растворе. Чем больше частиц, тем выше осмолярность. Относительно крови человека, осмолярность которой составляет 280 мОсм/кг H₂O, контрастные препараты могут быть назкоосмолярными, если осмолярность не превышает 1200 мОсм/кг H₂O, или высокоосмолярными — выше 1200 мОсм/кг H₂O. Высокая осмолярность раствора является неблагоприятным фактором, поскольку при введении высокогипертоничных растворов в кровь наблюдается расширение сосудов и наступает «сладж-эффект», вызванный повышением осмотического давления крови. При этом оказывается отрицательное воздействие на эндотелий, кровяные клетки, клеточные мембраны и протеины. Происходит изменение проницаемости биологических мембран и нарушение физиологических функций красных клеток крови, вызванное их сморщиванием и превращением в эхиноциты. Парамагнитные контрастные средства вводят в высоких концентрациях и больших дозах, в связи с чем при их использовании важным параметром являются физико-химические свойства, в том числе показатели осмолярности, которые определяют безопасность исследования. Также от показателей осмолярности препарата напрямую зависит безопасность пациента, а также возможные побочные реакции, токсичность препарата и электролитный баланс.

Заказчику необходимы контрастные средства, подходящие для использования у максимально широкого круга пациентов. Приобретение контрастных средств с минимальным количеством противопоказаний позволяет обеспечить большую степень безопасности для пациентов и повысить пациентопоток. Указанное в документации об аукционе в электронной форме требования заказчика к поставке препарата Гадолиамид (МНН), неионное парамагнитное контрастное средство, осмоляльность 780 мОсм/кг при 37°С, является для заказчика существенным, так как обеспечивает хорошую переносимость пациентами и повышает эффективность диагностики при обследовании.

Учитывая, что пункт 6 Постановления Правительства № 1380 не содержит требований к виду и порядку обоснования необходимости указания дополнительных характеристик заказчиком при описании объекта закупки, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта «а» пункта 6 Постановления

Правительства № 1380, указанная в приложении № 1 к документации информация может быть признана в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Кроме того, согласно государственному реестру лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru) лекарственному препарату с МНН Гадодамид с необходимыми заказчику характеристиками соответствует два препарата: ТН «Гадодамид-ТЛ» (ООО «Технология лекарств», Россия) и ТН «Омнискан» (ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия). Лекарственный препарат с МНН Гадодамид находится в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции. Доказательств того, что установление требований заказчика ограничило ООО «Торговый дом «ВИАЛ» в участии в аукционе, не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Исходя из изложенного, жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» в указанной части является необоснованной.

2. Согласно пункту 6 части 5 статьи 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона наряду с информацией, указанной в статье 42 Закона о контрактной системе, указываются требования, предъявляемые к участникам такого аукциона, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона в соответствии с пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе, а также требование, предъявляемое к участникам такого аукциона в соответствии с частью 1.1 (при наличии такого требования) статьи 31 Закона о контрактной системе.

Согласно части 3 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной частью 1 статьи 64 Закона о контрактной системе информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает в том числе требования к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований Закона о контрактной системе.

Согласно части 1 статьи 49 Гражданского кодекса Российской Федерации в случаях, предусмотренных законом, юридическое лицо может заниматься отдельными видами деятельности только на основании специального разрешения (лицензии), членства в саморегулируемой организации или выданного саморегулируемой организацией свидетельства о допуске к определенному виду работ.

Таким образом, действующим законодательством установлено императивное требование о необходимости наличия лицензии (свидетельства, разрешения)

непосредственно у участника закупки. Указанное требование вызвано необходимостью оказания услуг в рамках правоспособности хозяйствующего субъекта, обусловленной наличием лицензии (свидетельства) на осуществление деятельности, относящейся к предмету закупки.

В соответствии с пунктом 47 части 1 статьи 12 Федерального закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) фармацевтическая деятельность является лицензируемым видом деятельности.

В соответствии с пунктом 16 части 1 статьи 12 Закона о лицензировании деятельность по производству лекарственных средств подлежит лицензированию.

В соответствии с пунктом 8 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0368400000219000241 объектом закупки является поставка лекарственного препарата (МНН: Гадоли-амид).

Отношения, возникающие в связи с обращением на территории Российской Федерации лекарственных средств, регулируются Законом об обращении лекарственных средств.

Согласно статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) производство лекарственных средств - это деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств; фармацевтическая деятельность - это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными средствами, их хранению, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Согласно части 8 статьи 45 Закона об обращении лекарственных средств, производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке, в том числе и медицинским организациям.

В силу части 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств, фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно статье 53 Закона об обращении лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами; производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств; аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям; научно-исследовательским организациям для научно-

исследовательской работы; индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; медицинским организациям, ветеринарным организациям; организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Пунктом 1 Приложения к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденном Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 (далее - Положение), в числе выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, предусмотрена оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.

В соответствии с п. 7 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения», оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»), выданной в установленном законодательством РФ порядке.

Поставка лекарственных средств медицинской организации для медицинского применения относится к оптовой торговле лекарственными средствами, в связи с чем, поставщик должен иметь соответствующую лицензию.

Таким образом, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно, если участник закупки не является производителем лекарственных средств, о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами». Если участником вышеуказанной закупки является производитель лекарственных средств, то участник закупки в составе своей заявки предоставляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

Аналогичная позиция содержится в постановлении Федерального Арбитражного Суда Северо-Западного округа от 08.07.2014 г. по делу № А56-47321/2013 и Определении Верховного Суда Российской Федерации от 29.10.2014 г. № 307-КГ14-3134 и в письмах ФАС России от 19.09.2017 г. № ИА/64899/17, от 23.10.2014 г. № АД/43043/14, от 21.06.2017 г. № ИА/41856-ПР/17, а также подтверждена решением Верховного суда Российской Федерации от 05.12.2016 г. по делу № АКПИ16-1012.

Вместе с тем, заказчиком в разделе 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ и инструкция по её заполнению» документации № 0368400000219000241 установлено требование о предоставлении в составе второй части заявки, в том числе документов, подтверждающих соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, или копии этих документов: лицензия на осуществление фармацевтической деятельности на следующие виды услуг, являющие предметом закупки: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения, **хранение лекарственных средств для медицинского применения, перевозка лекарственных средств для медицинского применения** и(или) лицензия на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, что не

соответствует требованиям пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

Указанные действия заказчика нарушают часть 6 статьи 31 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного нарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Таким образом, жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» в указанной части является обоснованной.

Учитывая, что согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в аукционе от 25.10.2019 г. заявка единственного участника была признана не соответствующей требованиям документации и законодательства, аукцион признан несостоявшимся, Комиссия Ульяновского УФАС России приняла решение предписание об устранении допущенного нарушения не выдавать.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» обоснованной в части неправомерного установления требования о предоставлении лицензии на хранение и перевозку лекарственных средств для медицинского применения.
2. Признать в действиях заказчика нарушение части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе.
3. Учитывая, что электронный аукцион № 0368400000219000241 признан несостоявшимся, предписание не выдавать.
4. Передать материалы дела № 073/06/31-16 095/2019 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Председатель комиссии

<....>

Члены комиссии

<....>

<....>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.