

по результатам рассмотрения жалобы ООО «НПО «Петровакс Фарм» на действия (бездействие) заказчика при закупке товаров, работ, услуг в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

20.01.2017 Москва

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по контролю в сфере закупок в составе: <...> ,

при участии представителей: <...> ,

рассмотрев жалобу ООО «НПО Петровакс Фарм» от б/д № б/н (вх. 2225/17 от 11.01.2017) на действия (бездействие) заказчика АО «Национальная иммунобиологическая компания» при проведении конкурса в электронной форме на право заключения договора на поставку иммунобиологического лекарственного препарата для иммунопрофилактики (извещение № 31604564429) в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закона о защите конкуренции),

У С Т А Н О В И Л А:

В ФАС России поступила жалоба ООО «НПО Петровакс Фарм» (далее - Заявитель) от б/д № б/н (вх. 2225/17 от 11.01.2017) на действия (бездействие) заказчика АО «Национальная иммунобиологическая компания» (далее — Заказчик) при проведении конкурса в электронной форме на право заключения договора на поставку иммунобиологического лекарственного препарата для иммунопрофилактики (извещение № 31604564429) в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Конкурс, Жалоба).

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг юридическими лицами, указанными в части 2 статьи 1 Закона о закупках.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Закупочная деятельность Заказчика регламентируется Единым Положением о закупке Государственной корпорации «Ростех», утвержденным Наблюдательным советом Государственной корпорации «Ростех» от 18.03.2015 (далее – Положение о закупке).

В соответствии с частью 5 статьи 4 Закона о закупках при закупке в единой информационной системе (далее — ЕИС) размещается информация о закупке, в том числе извещение о закупке, документация о закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения о закупке и документации о закупке, изменения, вносимые в такое извещение и такую документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые в ходе закупки, а также иная информация, размещение которой в ЕИС предусмотрено Законом о закупках, за исключением случаев, предусмотренных [частями 15](#) и [16](#) статьи 4 Закона о закупках.

23.12.2016 в ЕИС размещено извещение и документация о проведении Конкурса (далее – Извещение, Документация).

Согласно Извещению, информации размещенной в ЕИС:

дата и время окончания подачи заявок — 13.01.2017 в 10:00;

дата и время рассмотрения заявок — 13.01.2017 ;

дата и время подведения итогов — 13.01.2017.

На участие в закупке подана 1 заявка ООО «ФОРТ», в связи с чем закупка признана несостоявшейся.

Из Жалобы следует, что при проведении Конкурса Заказчиком нарушены права и законные интересы Заявителя, а именно:

- - - Заказчиком неправомерно установлены требования (характеристики) к закупаемому лекарственному препарату;
 - Установленный критерий оценки «Квалификация участника» не позволяет надлежащим образом определить квалификацию участника закупки.

Представители Заказчика с доводами Жалобы не согласились и указали, что при проведении Конкурса Заказчик действовал в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о закупках, Положением о закупке, Документацией.

Рассмотрев представленные материалы и выслушав пояснения представителей Заказчика, Заявителя, а также руководствуясь частью 17 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия ФАС России установила следующее.

1. Согласно доводу Жалобы, Заказчиком неправомерно установлены требования (характеристики) к закупаемому лекарственному препарату.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе принципом равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Аналогичный принцип закупочной деятельности Заказчика предусмотрен подпунктом 2 пункта 2.2.1 Положения о закупке.

Согласно пункту 3 части 9 статьи 4 Закона о закупках в извещении о закупке должен быть указан предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке должны быть установлены требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

1.1. Пунктом 11 «Информационной карты» Документации предусмотрено, что требования к продукции, в том числе к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика, приведены в разделе 9.

В соответствии с разделом 9 Документации технические требования к продукции представлены в составе Приложения №2 к Документации о закупке.

Приложением № 2 к Документации установлены требования к товару, в том числе к содержанию прививочной дозы.

«Одна доза (0,5мл): гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H1N1) 5 мкг, гемагглютинин вируса гриппа подтипа А (H3N2) 5 мкг, гемагглютинин вируса гриппа типа В 11 мкг, вспомогательные вещества (адъювант СОВИДОН™ 500 мкг, не содержит консервант, фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5мл)/ одна доза (0,5мл): вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах инаktivированные, расщепленные, представленные штаммами, эквивалентными следующим: А/(H1N1)- (15±2,2) мкг ГА, А/(H3N2)- (15±2,2) мкг ГА, В- (15±2,2) мкг ГА, вспомогательные вещества (не содержит консерванта). Содержащиеся штаммы вируса гриппа (типа А и В) должны соответствовать рекомендованным ВОЗ на эпидемиологический сезон 2017-2018 гг. штаммам вируса гриппа».

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон о лекарственных средствах) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно части 16 статьи 4 Закона о лекарственных средствах международное непатентованное наименование лекарственного средства (далее - МНН) - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Пунктом 3 Приказ Минздрава России от 29.06.2016 № 429н «Об утверждении Правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения», также предусмотрено, что МНН лекарственного препарата выбирается в соответствии с наименованиями действующих веществ фармацевтических субстанций, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения.

В соответствии с руководством по международным непатентованным наименованиям Всемирной организации здравоохранения МНН определяют фармацевтические вещества и активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Лекарственные средства имеющие одинаковое МНН должны быть эквивалентными.

Согласно статье 33 Закона о лекарственных средствах государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов. Фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика или производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции.

Государственным реестром лекарственных средств Минздрава России по состоянию на 01.01.2017 определено МНН «вакцина для профилактики гриппа (инактивированная)».

В соответствии с пояснениями Заявителя, препараты, входящие в группу лекарственных средств «вакцина для профилактики гриппа (инактивированная)», имеют в своем составе одно и тоже фармакологическое свойство, в связи с чем, такие препараты а рамках одного МНН являются взаимозаменяемыми.

Согласно пункту 13 приложения 1 Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125 «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» при проведении вакцинации населения используются вакцины, содержащие актуальные для Российской Федерации антигены, позволяющие обеспечить максимальную эффективность иммунизации.

При этом Документация содержит указания в пункте 8 «Технического задания» на антигены вируса гриппа A/(H1N1), A/(H3N2) (типа А и В), которые соответствуют рекомендованным антигенам Всемирной организацией здравоохранения на эпидемиологический сезон 2017-2018.

Вместе с тем, учитывая, что Заказчиком в пункте 8 «Технического задания» Документации установлены такие дополнительные требования к составу вакцины, а также наличию вспомогательного вещества в составе вакцины, Комиссия приходит к выводу, что указанные действия Заказчика противоречат пункту 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, подпункту 2 пункта 2.2.1 Положения о закупке, а также нарушает часть 1 статьи 2 Закона о закупках.

1.2. Кроме того, пунктом 6 «Технического задания» Документации установлена лекарственная форма раствор для внутримышечного введения.

Вместе с тем, Государственным реестром лекарственных средств Минздрава России по данному МНН также предусмотрена форма выпуска в виде суспензии.

Таким образом, Заказчиком также неправомерно установлено требование к форме выпуска лекарственного препарат, что противоречит пункту 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, подпункту 2 пункта 2.2.1 Положения о закупке, а также нарушает часть 1 статьи 2 Закона о закупках.

2. Из довода Жалобы Заявителя следует, что Установленный критерий оценки «Квалификация участника», не позволяет надлежащим образом определить квалификацию участника закупки.

Согласно пунктам 12, 13 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации указываются критерии оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке.

Подпунктом 21 пункта 12.3.6 Положения о закупке предусмотрено, что Документация должна содержать, в том числе критерии и порядок оценки.

Приложением № 2 к «Информационной карте» Документации установлен порядок оценки и сопоставления заявок, которым предусмотрен оценочный критерий «Квалификация участника закупки». В рамках данного критерия оценивается наличие производства вакцины для профилактики гриппа (инактивированной) на всех этапах технологического процесса на одной производственной площадке, что подтверждается копией регистрационного удостоверения.

Согласно пункту 7 (3.1) Приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» производство серии лекарственных средств, в том числе контроль качества, разделяется на стадии, которые могут выполняться на разных производственных площадках и разными производителями.

Вместе с тем, указанный критерий необоснованно ограничивает возможность участника в получении максимального балла по данному критерию, так как в соответствии с данным критерием весь процесс производства препарата должен осуществляться на одной производственной площадке, при этом производство лекарственного препарата на нескольких производственных площадках не оказывает влияние на качество и фармакологические свойства лекарственного препарата при условии соблюдения всех требований действующего законодательства к условиям его производства.

Кроме того, установление данного критерия не является показателем надлежащей степени квалификации участника закупки.

Таким образом, Заказчиком неправомерно установлен критерий не являющийся показателем надлежащей степени квалификации участника закупки, что нарушает пункты 12, 13 части 10 статьи 4 Закона о закупках.

Указанные действия Заказчика содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена

частью 7 статьи 7.32.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного и в соответствии с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия ФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «НПО Петровакс Фарм» от б/д № б/н на действия (бездействие) заказчика АО «Национальная иммунобиологическая компания» при проведении конкурса в электронной форме на право заключения договора на поставку иммунобиологического лекарственного препарата для иммунопрофилактики (извещение № 31604564429) обоснованной.

- - - Признать заказчика АО «Национальная иммунобиологическая компания» нарушившим часть 1 статьи 2, пункты 12, 13 части 10 статьи 4 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и часть 4 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»
 - Выдать обязательное к исполнению предписание, направленное на устранение выявленного нарушения.
 - Передать соответствующему должностному лицу Управления контроля размещения государственного заказа ФАС России материалы дела от 20.01.2017 № 223ФЗ-37/17 для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях, ответственность за совершение которых предусмотрена частью 7 статьи 7.32.3 Кодекса Российской Федерации.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.