

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

РЕШЕНИЕ

по делу № 06-86/18

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

г. Якутск

31 января 2018 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также - Комиссия), в составе:

<...> – начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии;

<...> – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

<...> – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии,

от заявителя общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (далее также – ООО «ТД «Виал», Общество, заявитель): не явились, уведомлены надлежащим образом;

от уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок (далее также – Госкомзакупок РС (Я), уполномоченный орган, аукционная комиссия): <...> (представитель по доверенности);

от заказчика государственного бюджетного учреждения Республики Саха (Якутия) «Якутская городская клиническая больница» (далее также – заказчик, ГБУ РС (Я) «ЯГКБ»): <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» на действия заказчика ГБУ РС (Я) «ЯГКБ», уполномоченного органа Госкомзакупок РС (Я) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Омепразол) (извещение № 0116200007917012084), проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ) внеплановую проверку осуществления закупки, действуя в соответствии с Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14,

у с т а н о в и л а:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила жалоба ООО «ТД «Виал».

Из текста жалобы заявителя следует, что обжалуется аукционная документация в части указания заказчиком в Техническом задании требований к лекарственному препарату с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Омепразол»: Лечение и профилактика рецидива язвенная болезнь желудка и язвы двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит, поддерживающая терапия рефлюкс-эзофагита в стадии ремиссии, синдром Золлингера - Эллисона, профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС, симптоматическое лечение гастро-эзофагеального рефлюкса. Продолжительность действия препарата, в течение 24 часов, максимальный эффект через 2 часа. Отсутствие клинически значимого взаимодействия омепразола на лекарственные препараты с пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом. Хранение при температуре не выше 25 °С.

Считают, что требуемые Заказчиком характеристики препарата - ограничивают количество участников закупки, поскольку не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственный препарат, в связи с тем, что таким требованиям соответствует единственный из зарегистрированных лекарственных средств ТН «Омез» производства Д-р РеддисЛабораторис Лтд. (ЛСР-004124/09).

Просят признать жалобу обоснованной.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласилась с доводами жалобы, пояснила следующее.

Требования к товару, в соответствии с потребностью заказчика, установлены в части 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, в которой указаны показатели определения соответствия объекта закупки потребностям заказчика: Омепразол, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг, флаконы - пачки картонные. Показания: Лечение и профилактика рецидива язвенная болезнь желудка и язвы двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит, поддерживающая терапия рефлюкс-эзофагита в стадии ремиссии, синдром Золлингера - Эллисона, профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС, симптоматическое лечение гастро-эзофагеального рефлюкса. Продолжительность действия препарата, в течении 24 часов, максимальный эффект через 2 часа. Отсутствие клинически значимого взаимодействия омепразола на лекарственные препараты с пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом. Хранение при температуре не выше 25 °С.

Обращение лекарственных препаратов, на который ссылается заявитель, в Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ

(далее — Закон 61-ФЗ) «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с п. 4 ст. 4 Закона 61-ФЗ, лекарственные препараты — это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Таким образом, МНН и количество действующего вещества (дозировка) не является единственной характеристикой лекарственного препарата.

Таким образом, довод о том, что аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, не основан на положениях действующего законодательства Российской Федерации.

Согласно ст. 27.1 Закона 61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154, на основании следующих параметров: 1) эквивалентность...качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций... 2) эквивалентность лекарственной формы... 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ... 4) идентичность способа введения и применения; 5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности... 6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики. Таким образом, отличия в способах введения и применения являются существенным критерием определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов в соответствии с порядком, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154, устанавливается не каждым участником закупки путем словесных манипуляций, а на основании заключения 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 (п. 3 Правил, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154).

Просят признать жалобу необоснованной.

В ходе рассмотрения дела представитель уполномоченного органа поддержал позицию заказчика, пояснил, что не согласен с жалобой заявителя, по следующим основаниям.

Согласно Порядку взаимодействия Уполномоченного органа и заказчиков при осуществлении полномочий на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Республики Саха (Якутия), утвержденного Указом Президента Республики Саха (Якутия) от 27.12.2013 №2425, заказчик устанавливает требования к участникам закупки и утверждает документацию.

Из смысла статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет закупки и его характеристики в соответствии с потребностью в том или ином товаре. Потребности заказчика являются

определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а также обоснование потребности заказчика при установлении требований к поставляемому товару.

В соответствии с указанной нормой заказчиком в документации об электронном аукционе приведено описание объекта закупки и утверждено.

Согласно указанных норм в зависимости от своих потребностей заказчик в аукционной документации установил требования к поставке лекарственных средств (Омепразол) для ГБУ РС(Я) «Якутская городская клиническая больница» с учетом специфики его деятельности с учетом лечения разных пациентов и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством РФ положений, направленных на обеспечение при проведении закупки конкурентной среды.

Между тем, в соответствии с пунктом 4 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее ФЗ №61-ФЗ) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Таким образом, МНН и количество действующего вещества (дозировка) не является единственной характеристикой лекарственного препарата.

Кроме того, в силу статьи 27.1 ФЗ №61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством РФ, на основании указанных в данной статье параметров. Сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При этом согласно пункту 3 Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 №1154, 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 ФЗ №61-ФЗ, при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения РФ, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Отмечает, что на участие в электронном аукционе подали заявки пять участников, и допущены двое. При этом двое допущенных предлагают лекарственные средства двух разных торговых наименований. Следовательно, высказывать, что указанными

в жалобе характеристиками заказчик ограничил участников и нарушил положения статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» необоснованно.

Кроме того, учитывая поданные заявки, довод заявителя о том, что под указанные в описании объекта закупки требования подпадает только ТН «Омез» производства Д-р РеддисЛабораторис Лтд. недостоверен.

Просит признать жалобу необоснованной.

Комиссия, заслушав лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в деле документы, установила следующее.

1) извещение об осуществлении закупки размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - ЕИС) и на сайте оператора электронной площадки ООО «РТС-тендер» – 26.12.2017 года;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 207 069,50 руб.;

4) на участие в электронном аукционе подано 5 заявок от участников закупки;

5) к участию в электронном аукционе допущено 2 участника электронного аукциона;

6) в ходе электронного аукциона предложения о цене контракта поступили от двух участников закупки;

7) на момент рассмотрения жалобы итоги электронного аукциона не подведены.

8) на основании требования Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), в соответствии с частью 7 статьи 106 Закона о контрактной системе, закупка в части подписания контракта приостановлена до рассмотрения жалобы по существу.

Комиссия считает жалобу ООО «ТД «Виал» необоснованной на основании следующего.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 настоящего Федерального 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Материалами дела установлено, что часть 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит, в том числе следующие требования: Показания: Лечение и профилактика рецидива язвенная болезнь желудка и язвы двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит, поддерживающая терапия рефлюкс-эзофагита в стадии ремиссии, синдром Золлингера - Эллисона, профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС, симптоматическое лечение гастро-эзофагеального рефлюкса. Продолжительность действия препарата, в течении 24 часов, максимальный эффект через 2 часа. Отсутствие клинически значимого взаимодействия омепразола на лекарственные препараты с пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом. Хранение при температуре не выше 25 °С.

Как указывает ООО «ТД «Виал», указанные технические требования к

поставляемому товару, установленные в части 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации влекут ограничение количества участников закупки, в связи с тем, что указанным требованиям соответствует единственный из зарегистрированных лекарственных средств ТН «Омез» производства Д-р РеддисЛабораторис Лтд. (ЛСР-004124/09).

Частным случаем общего запрета на ограничение конкуренции при проведении торгов является положение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, запрещающее установление требований к товарам, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

При этом, из указанной нормы Закона о контрактной системе следует, что ограничение количества участников закупки (менее двух участников) предполагает, что определенными действиями заказчика (в части установления требования к поставляемому товару) ущемляются права и законные интересы участников закупки.

Материалами дела установлено, что согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 23.01.2018 № 0116200007917012084-1 на участие в электронном аукционе подано 5 заявок от участников закупки с предложением к поставке согласно требованиям части 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации, в том числе следующих лекарственных средств:

- торговое наименование: «Ортанол» Производитель, страна происхождения: Лек д.д. – Словения № РУ, наименование держателя или владельца РУ: ЛП-003011 от 01.06.2015, Сандоз д.д – Словения, Республика Словения, (предложение участника закупки № 2),

- торговое наименование: «Омез», страна происхождения – Португалия (предложение участника закупки № 5).

Решением аукционной комиссии участники закупки с порядковыми номерами 2 и 5 допущены к участию в электронном аукционе.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе, участником закупки может быть любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с подпунктом 1 пункта 3 статьи 284 Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц, или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Кроме того, поскольку предметом закупки является поставка товара, а не его производство, участие в закупке могут принять как производители, так и неограниченное количество поставщиков требуемого заказчику товара.

Любой довод жалобы, если его обоснованность прямо не следует из положений Закона о контрактной системе, нуждается в доказывании, на что указывает часть 9 статьи 105 Закона о контрактной системе, согласно которой участник закупки, подавший жалобу на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Между тем, заявителем не представлены доказательства того, что установленным заказчиком требованиям соответствует единственный из зарегистрированных лекарственных средств ТН «Омез» производства Д-р РеддисЛабораторис Лтд. (ЛСР-004124/09).

Таким образом, проанализировав все материалы дела, Комиссия приходит к выводу, что в данном случае факт ограничения количества участников закупки материалами дела не установлен, а обстоятельствами дела не подтвержден.

Жалоба ООО «ТД «Виал» признана необоснованной.

В ходе проведения внеплановой проверки установлено следующее.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

При этом частью 3 статьи 7 Закона о контрактной системе установлено, что информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Как установлено ранее, согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о

стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Материалами дела установлено, что часть 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит, в том числе следующее требование: Показания: профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС.

В ходе заседания Комиссии установлено, что при составлении Описания объекта закупки в части указания требований к характеристикам препарата, требуемого к поставке, а именно показаний к применению «профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС» допущена техническая опечатка в аббревиатуре «НПВС».

Представитель заказчика пояснила, что указанную аббревиатуру следует читать как «НПВП».

Таким образом, заказчик, разместивший на сайте ЕИС некорректную информацию в части указанных требований к характеристикам препарата, требуемого к поставке, признается нарушившим требования части 3 статьи 7 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, согласно материалам дела допущенное нарушение не повлияло на результаты закупки.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «ТД «Виал» необоснованной.
2. Признать заказчика ГБУ РС(Я) «ЯГКБ» нарушившим часть 3 статьи 7 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Поскольку допущенное нарушение не повлияло на результаты закупки, предписание об устранении нарушения не выдавать.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня вынесения

Заместитель председателя комиссии:

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>