

Решение № 03-10.1/467-2015

о признании жалобы необоснованной

21 декабря 2015 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

Кусановой Ш.М. - начальника отдела контроля закупок, заместителя председателя Комиссии;

Алексиной А.П. - главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

Капарушкиной Н.М. - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «СаТиКом» (далее - заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр» (далее - БУЗОО «Клинический диагностический центр», заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку рентгенконтрастного препарата Гадодиамид (извещение № 0352200044415000138) (далее - электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы,

в присутствии представителей заказчика -<...>,

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 11501э от 14.12.2015) жалоба заявителя на действия заказчика при осуществлении закупки в форме электронного аукциона.

Из содержания жалобы следует, что документация об электронном аукционе разработана заказчиком с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-11460 от 15.12.2015) заказчиком были представлены материалы закупки, а также письменные возражения на доводы жалобы заявителя (вх. № 11812 от 17.12.2015).

Из представленных материалов и информации, размещенной на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) следует, что 05.12.2015 заказчиком были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 718308,80 рублей.

08.12.2015 заказчиком вносились изменения в извещение и документацию об электронном аукционе.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 18.12.2015 указано, что поступило три заявки, одному участнику отказано в допуске к участию в аукционе.

Процедура проведения электронного аукциона назначена на 21.12.2015.

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее:

3.1. Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 указанной статьи Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация 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.

Пунктом 1 частью 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального 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](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 1 «Наименование и описание объекта закупки» к документации об электронном аукционе (далее – Приложение № 1), в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата «Гадодиамид» со следующими характеристиками:

«Неионное парамагнитное контрастное средство. Осмоляльность 780 мОсм/кг при 37°С.

Должен иметь, подтвержденную инструкцией по медицинскому применению, возможность выполнения МРТ головного и спинного мозга в том числе для у пациентов с опухолями, инсультами, рубцами, патологиями сосудов у взрослых и детей старше 4 недель; контрастирование всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев; МР ангиография у взрослых; МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и различения участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

Раствор для внутривенного введения фл. 0,5ммоль (287 мг гадодиамида)/мл 10 мл флакон стеклянный №10».

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее - реестр лекарственных средств) по лекарственному препарату с МНН «Гадодиамид» зарегистрирован лекарственный препарат двух производителей с торговым наименованием «Гадодиамид» производства «Новалек Фармсьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия) (регистрационный номер ЛП-002763), а также лекарственный препарат с торговым наименованием «Омнискан» производства «ДжиИ Хэлскеа АС» (Ирландия и Норвегия) (регистрационный номер П N015800/01).

Из жалобы следует: *«Заявитель считает, что Заказчик допустил необоснованное сокращение количества участников заказа.»*

ФАС России в своем Письме № АК/28644/15 от 09.06.2015г. «О рассмотрении обращения» указал на типичные примеры ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов, выражающиеся в указании в документации терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара:

Заказчик, являясь специализированным медицинским учреждением не может не знать о том, что препараты с одним МНН являются взаимозаменяемыми и имеют одинаковый терапевтический эффект, в противном случае, они не находились бы в ГРАС под одним МНН. Препараты Омнискан и Гадодиамид являются идентичными, а указание на физико-химические свойства (осмолярность 780 мОсм/кг и «неионность» парамагнитного средства) в данном случае является недобросовестностью заказчика, собирающегося закупить препарат с конкретным торговым наименованием. Каких-либо научных данных, свидетельствующих о том, что препарат Гадодиамид имеет иной терапевтический эффект, нежели препарат ОМНИСКАН в настоящее время нет.

ООО «Сатиком» считает, что заказчиком не доказана обусловленность объективными потребностями заказчика требований к лекарственному препарату с МНН «Гадодиамид», включенным в документацию об электронном аукционе.

Учитывая изложенное, в действиях заказчика содержится прямое нарушение требований статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, выразившиеся несоблюдении правил описания объекта закупки, установленных действующим законодательством о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, установление данных характеристик в техническом задании препятствует к участию в аукционе производителей и дистрибьютеров аналогичных лекарственных препаратов и приводит к искусственному ограничению числа участников торгов».

В свою очередь, в возражениях заказчика указано:

«Документация об аукционе в электронной форме содержит ряд существенных для Заказчика клинико-химических параметров, среди которых ключевым является документированная официальной инструкцией по медицинскому применению

неионность и осмоляльность препарата, что позволяет обеспечить хорошую переносимость пациентами, в особенности при быстром болюсном введении и применении препарата в больших дозах, повысить эффективность диагностики, обеспечивая максимальный комфорт пациенту, что является существенным при применении у детей и пациентов группы риска.

Различают ионные и неионные контрастные вещества. Ионные вещества повышают осмолярность плазмы крови и, в некоторых случаях, могут вызывать аллергические реакции, угрожающие жизни пациентов. Применение неионных контрастных препаратов снижает риск осложнений.

Ионность рентгеноконтрастного препарата - это важный и значимый параметр, особенно в тех случаях, когда используются большие дозы контрастного средства в виде болюсной инъекции. При этом типе введения, неионные средства имеют преимущества, поскольку они как правило обеспечивают низкую осмотическую нагрузку, что очень важно при применении у детей и пациентов группы риска. Термин «нейтральный», указанный в Инструкции по медицинскому применению Гадодиамид, производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд, Индия, не характеризует свойства контрастного препарата, а именно его неионность, которая обеспечивает профиль безопасности препарата. Так «нейтральное средство», это средство, не дающее ни щелочной, ни кислотной реакции, это не соответствует понятию «неионный», а так же не указано в какой среде тканей, жидкостей данный препарат нейтрален. Данный термин не является эквивалентом характеристики «неионное».

Любое неионное контрастное средство имеет значительные преимущества по сравнению с ионными контрастными средствами, выражающиеся в минимальных изменениях частоты сокращений и сердца, артериальном давлении и параметров электрокардиографии. «Нейтральное вещество» - это параметр характеризующий среду (рН) и не имеет никакого отношения к понятию неионное».

Вместе с тем, в соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса РФ по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки, производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. Любой оптовой фармацевтической компании имеется возможность закупить и поставить контрастные средства, отвечающие нуждам Заказчика на российском рынке. Таким образом, поскольку лекарственные средства, затребованные Заказчиком, находятся в свободном обороте на территории Российской Федерации, то любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

Доказательств того, что установление таких требований ограничило ООО «СаТиКом» в участие в аукционе обществом не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Управлением Федеральной антимонопольной службы по г. Москве при рассмотрении аналогичной жалобы вынесено решение о признании жалобы

необоснованной (решение по делу №2-57-10859/77-15 от 27.11.2015г. по аукциону № 0373100041015000572)».

На заседании Комиссии представители заказчика пояснили, что требования к товару сформированы исходя из профиля и целей деятельности БУЗОО «Клинический диагностический центр», которое является одним из крупнейших специализированных лечебных учреждений в регионе, куда на осмотр и диагностику поступают самые сложные пациенты, а также на основании потребности заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата.

Учреждению необходимы контрастные средства, подходящие для использования у максимально широкого круга пациентов и с минимальным количеством противопоказаний.

В связи с тем, что данные препараты вводят в высоких концентрациях и в больших дозах при их использовании важным параметром являются физико-химические свойства, в том числе показатели осмолярности, которые определяют безопасность исследования.

При этом представители заказчика пояснили Комиссии, что лекарственный препарат с торговым наименованием «Гадодиамид» производства «Новалек Фармсьютикалс Пвт. Лтд.» (Индия) «Гадодиамид» по сути является ионным парамагнитным контрастным средством, которое повышает осмолярность плазмы крови и в некоторых случаях может вызывать аллергические реакции, угрожающие жизни пациентов.

В силу части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее необоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанной нормы Федерального закона о контрактной системе заявителем не представлено документальных подтверждений обоснованности доводов жалобы, в том числе, в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки, а также документов и сведений, свидетельствующих о нарушении заказчиком норм Федерального закона при установлении требований к необходимому товару.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в поставке лекарственного препарата с заявленными характеристиками, Комиссия приходит к выводу, что доводы жалобы заявителя не нашли своего подтверждения и являются **необоснованными**.

3.2. Согласно пункту 1 части 1 статьи 31 Федерального закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает требование 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.

В силу пункта 6 части 5 статьи 63 Федерального закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона заказчик указывает предъявляемые участникам такого аукциона требования **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 настоящего Федерального закона, а также требование, предъявляемое к участникам такого аукциона в соответствии с [частью 1.1](#) (при наличии такого требования) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Частью 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе установлен перечень информации, которую должна содержать документация об электронном аукционе, наряду с информацией, указанной в извещении о проведении аукциона.

Согласно части 3 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной [частью 1](#) настоящей статьи информацией должна содержать требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с [частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению.

Согласно пункту 2 части 5 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным [пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1](#) статьи 31 (при наличии таких требований) настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларацию о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным [пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31](#) настоящего Федерального закона.

Из пункта 1 раздела 14 «Требования к участникам электронного аукциона, установленные в соответствии с частью 1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ» документации об аукционе следует: **«Соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, являющегося объектом закупки - наличие действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и/или действующей лицензии на деятельность по производству лекарственных средств».**

Также в подпункте 2 пункта 2 раздела 17 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению» документации об аукционе заказчиком правомерно установлено: **«Вторая часть заявки должна содержать документы или копии документов, подтверждающих соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товаров, являющихся объектом закупки: копия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) и/или действующей лицензии на деятельность по производству лекарственных средств».**

Вместе с тем, в нарушение пункта 1 части 1 статьи 31 и пункта 6 части 5 статьи 63 Федерального закона о контрактной системе в разделе «Требования к участникам» извещения № 0352200044415000138, сформированного заказчиком программно-аппаратными средствами официального сайта установлено: «*Единые требования к участникам (в соответствии с пунктом 1 части 1 Статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ)*», однако не указан **исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона** в соответствии с [пунктом 1 части 1](#) статьи 31 Федерального закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать **необоснованной** жалобу ООО «СаТиКом» на действия БУЗОО «Клинический диагностический центр» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку рентгенконтрастного препарата Гадодиамид (извещение № 0352200044415000138).

2. Признать в действиях БУЗОО «Клинический диагностический центр» нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 31 и пункта 6 части 5 статьи 63 Федерального закона о контрактной системе.

Учитывая, что вышеуказанные нарушения Федерального закона о контрактной системе не повлияли на права участников закупки предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выдавать.

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