

## Решение № 055/06/33-1046/2020

о признании жалобы необоснованной

23 октября 2020 г.

г. Омск

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

<...>;

<...>;

<...>,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Велкэр» (далее - заявитель, ООО «Велкэр») на действия Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (далее - ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России, заказчик) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения» (извещение № 0352100002020000188) (далее - электронный аукцион),

в присутствии посредством видеоконференцсвязи представителей заказчика - <...> (доверенность № 34 от 17.07.2019 со сроком действия до 17.07.2022), <...> (доверенность № 47 от 22.10.2020);

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

### У С Т А Н О В И Л А:

**1.** В Омское УФАС России поступила (вх. № 11459э от 16.10.2020) жалоба заявителя на положения документации об электронном аукционе, нарушающие, по его мнению, требования 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.** Из материалов электронного аукциона следует, что 08.10.2020 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт ЕИС) заказчиком были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 339929 руб.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 20.10.2020 электронный аукцион признан несостоявшимся. Победителем признано Акционерное общество Медицинская компания «Фармальянс» с ценой

контракта 339929 руб.

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

В жалобе заявителя, в частности указано: *«Из технической части аукционной документации следует, что поставке по позиции 3 подлежит лекарственный препарат МНН: Инфликсимаб в лекарственной форме лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.*

*Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, в требуемой лекарственной форме зарегистрирован единственный лекарственный препарат ТН: Фламмегис.*

*При этом Заказчиком не установлена возможность поставки лекарственного препарата МНН: Инфликсимаб в иных эквивалентных лекарственных формах, а именно: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.*

*Соответственно, к поставке может быть предложен только препарат единственного производителя - ТН: Фламмегис, т.к. эквивалентность лекарственных форм Заказчиком не определена.*

*Постановлением Правительства РФ № 929 отдельно закреплено, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) устанавливается в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:*

*- лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.*

*Исходя из вышеизложенного, Заказчик, включив в один лот лекарственное средство, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, наряду с другими лекарственными средствами, которые, к тому же, отсутствуют в обращении на территории РФ, нарушил п.6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.*

*Таким образом, лекарственный препарат МНН: Инфликсимаб не должен быть в составе лота наряду с другими лекарственными препаратами, так как это противоречит ст.33 Федерального закона №44-ФЗ и Постановлению Правительства РФ № 929, соответствует единственному торговому наименованию Фламмегис, что приводит к искусственному ограничению конкуренции».*

Контрактная система 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) (часть 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе).

В соответствии с частью 2 статьи 8 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, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 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**, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться правилом о том, что 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества 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, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 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.

Пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными

наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» (далее - постановление Правительства РФ от 17.10.2013 № 929) установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) **в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка** следующих лекарственных средств:

**лекарственное средство с международным непатентованным наименованием** (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), **в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;**

наркотическое лекарственное средство;

психотропное лекарственное средство;

радиофармацевтическое лекарственное средство.

К отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации, применяются нормы Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон об обращении лекарственных средств).

В соответствии с частью 1 статьи 33 Федерального закона об обращении лекарственных средств государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, а также иную информацию.

Описание объекта закупки содержится в приложении № 2 к документации № 188/20 «Техническое задание» (далее - Техническое задание) документации об аукционе, в соответствии с которым объектом закупки являются следующие лекарственные препараты с установленными к ним характеристиками и количеством, необходимым к поставке:

№	МНН	Характеристики	Ед. изм.	Кол-во
1	<b>Инфликсимаб</b>	Лекарственная форма: <b>лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий</b> . Дозировка: 100 мг.	мг	900
2	Импипенем+Циластатин	Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий. Дозировка: 500 мг+500 мг.	мг	200000

Комиссия установила, что по данным государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации лекарственный препарат с МНН Инфликсимаб содержит, в частности следующую информацию:

№ п/п	Торговое наименование	МНН или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер
1	Инфликсимаб	Инфликсимаб	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	Закрытое акционерное общество «БИОКАД» (ЗАО «БИОКАД»)	Россия
2	Фламмэгис	Инфликсимаб	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд	Корея
3	Ремикейд	Инфликсимаб	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	ООО «МСД Фармсьютикалс»	Россия

С учетом изложенного, лекарственный препарат с МНН Инфликсимаб в указанной

заказчиком в документации об электронном аукционе лекарственной форме «**лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**» действительно зарегистрирован единственным производителем Семтрион Хэлскеа Ко., Лтд (Китай) с торговым наименованием «Фламмэгис».

Вместе с тем Комиссия отмечает следующее.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 определены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Постановление Правительства РФ № 1380).

В соответствии с подпунктом 2 Постановления Правительства РФ № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе указывают:

**а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы**, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

**б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

**в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени** (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

Комиссия установила, что Техническое задание документация об электронном аукционе содержало, в том числе следующую информацию:

**«Допустимо предложение взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения:**

**Допустимо предложение лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме.**

*Допустимо предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг)...*».

С учетом изложенного, Комиссия считает, что в документации об электронном аукционе заказчиком была предусмотрена возможность поставки эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата с МНН Инфликсимаб, что соответствует положениям Федерального закона о контрактной системе и Постановлению Правительства РФ № 1380.

При этом Комиссия также отмечает.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Федерального закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 года № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Правила).

Согласно пункту 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога **в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10** Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения. **При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:**

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

**в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).**

Лекарственному препарату с МНН Инфликсимаб в КТРУ соответствует одна реестровая запись 21.20.10.214-000002-1-00066-00000000000000. Данная позиция включена в КТРУ 15.08.2019 года с обязательным применением с 15.08.2019.

Реестровая запись (21.20.10.214-000002-1-00066-00000000000000) содержит вкладки, содержащие сведения, обязательные для заказчика к применению при осуществлении закупки:

- во вкладке «Описание товара, работы, услуги» указаны: лекарственная форма **«лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий»**, дозировка «100 мг», а также информация о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и об отсутствии в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- во вкладке «дополнительная информация» перечислены препараты МНН Инфликсимаб с торговыми наименованиями «Фламмэгис», «Инфликсимаб», «Ремикейд» соответствующие данной позиции КТРУ (с дозировкой 100 мг).

Сведения, содержащиеся в указанных вкладках, свидетельствуют о том, что лекарственное средство МНН Инфликсимаб имеет *«...аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства»*, следовательно, на приобретение

лекарственного препарата МНН Инфликсимаб не распространяется пункт 2 постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929.

Кроме того, заказчиком в возражениях указано следующее: «Лекарственные препараты с ТН «Фламмегис», «Инфликсимаб», «Ремикейд», включенные в позицию КТРУ с реестровой записью 21.20.10.214-000002-1-00066-0000000000000, имеют аналогичную лекарственную форму, однако ЕИС допускает возможность размещения информации исключительно с лекарственной формой «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий».

При формировании извещения в ЕИС у заказчика отсутствует возможность «ручного ввода» лекарственной формы препарата, т.е. заказчик обязан выбрать ЛП внесенный в ЕСКЛП без возможности корректировки, дополнения или уточнения описания лекарственного препарата.

Во исполнение Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", в связи с невозможностью редактирования описания лекарственного препарата, а также с целью предотвращения ограничения участников закупки заказчик в ТЗ указал следующую информацию: «Допустимо предложение взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения:

Допустимо предложение лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме.

Допустимо предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг)...».

Кроме того, при расчете НМЦК тарифным методом (во исполнение Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.12.2019г. № 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения») Заказчик использовал информацию о цене, содержащуюся в ГРАС. Минимальная цена на препарат с МНН Инфликсимаб зарегистрирована ЗАО "БИОКАД", Россия (ТН Инфликсимаб).

Следовательно, Заказчиком при формировании технического задания и НМЦК, предусмотрены все условия для недопущения ограничения конкуренции, препятствующих поставки заявленных к закупке лекарственных препаратов».

Представителями заказчика даны пояснения о том, что на дату окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе от участника закупки была подана одна заявка, который по обжалуемой позиции предложил к поставке препарат с торговым наименованием Инфликсимаб, имеющий лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий...», эквивалентную лекарственной форме, заявленной в Техническом задании заказчика.

Единая комиссия заказчика, рассмотрев заявку единственного участника, приняла решение о соответствии заявки требованиям Федерального закона о контрактной

системе и документации об электронном аукционе.

При этом следует отметить, что во взаимосвязи с положениями частей 1 и 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе доводы жалоб участников закупок, связанные с описанием объекта закупки и установлением требований к товарам, ограничивающим количество участников закупки (например, уникальных характеристик и т.д.), не могут быть признаны обоснованными без предоставления документальных доказательств, подтверждающих невозможность приобретения и поставки товара, соответствующего потребностям заказчика.

Доказательств того, что обжалуемые положения документации об электронном аукционе ведут к ограничению количества участников закупки, а равно нарушают права и законные интересы заявителя, ООО «Велкэр» не представлено.

Общество также не воспользовалось своим правом на направление заказчику запроса на разъяснение положений документации об аукционе, предусмотренным частью 3 статьи 65 Федерального закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, Комиссия не усматривает в действиях заказчика нарушений норм Федерального закона о контрактной системе при описании объекта закупки и признала жалобу заявителя **необоснованной**.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Административным регламентом ФАС России по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб 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 при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, зарегистрированного в Минюсте России 27.02.2015 № 36262), Комиссия

#### Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Велкэр» на действия ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения» (извещение № 0352100002020000188).

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

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии:

<...>

<...>