

РЕШЕНИЕ

«31» мая 2017 года

Резолютивная часть решения оглашена «30» мая 2017г.

- изготовлено в полном объеме «31» мая 2017г. г. Кемерово

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

Председателя комиссии:	<...> -	заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;
Членов комиссии:	<...> -	начальника отдела контроля в сфере закупок;
	<...> -	главного специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

при участии:

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело № 341/З-2017, возбужденное по признакам нарушения аукционной комиссией уполномоченного органа – Департамента контрактной системы Кемеровской области требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона №0139200000117004171 на поставку лекарственных средств, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с п.п «б» п.2 ч.3 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

23.05.2017г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «ФАРГО» (вх. №3930 от 23.05.2017г.) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа –

Департамента контрактной системы Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000117004171 на поставку лекарственных средств.

По мнению заявителя, решение аукционной комиссии об отказе ООО «ФАРГО» в допуске к участию в аукционе противоречит положениям законодательства о контрактной системе, поскольку предложение данного участника закупки соответствует требованиям аукционной документации.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

28.04.2017г. в единой информационной системе уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области по заявке заказчика – ГБУЗ КО "Мысковская городская больница" были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000117004171 на поставку лекарственных средств и аукционная документация.

На участие в аукционе была подана 1 заявка.

22.05.2017г. аукционной комиссией была рассмотрена единственная заявка №1 – ООО «ФАРГО» и признана несоответствующей требованиям аукционной документации. Электронный аукцион был признан несостоявшимся (Протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 22.05.2017г.).

Согласно требованиям пункта 1 части 3 статьи 66 ФЗ № 44-ФЗ первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара;

В пункте 10 аукционной документации установлены аналогичные требования к составу первой части заявки.

В соответствии с частью 3 статьи 67 ФЗ № 44-ФЗ по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

Согласно требованиям части 4 статьи 67 ФЗ №44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно требованиям части 5 статьи 67 ФЗ № 44-ФЗ отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) настоящей статьи, не допускается.

В соответствии с протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 22.05.2017г. участнику закупки №1 – ООО «ФАРГО» было отказано в допуске к участию в аукционе, в связи с несоответствием информации требованиям аукционной документации: - в заявке участника показатели поставляемых (используемых) товаров по пп. 2,3,4,5,6,10,11,12,14, не соответствуют значениям, установленным в п.п.2,3,4,5,6,10,11,12,14 технического задания документации об электронном аукционе).

Комиссией Кемеровского УФАС России была проанализирована первая часть заявки участника закупки №1 – ООО «ФАРГО», в результате чего установлено, что в п.п. 2,3,4,5,6,10,11,12,14 первой части заявки характеристики предлагаемого лекарственного препарата не соответствуют значениям, установленным Техническим заданием аукционной документации.

На основании изложенного решение аукционной комиссии Департамента контрактной системы Кемеровской области об отказе в допуске к участию в аукционе участнику закупки №1 (ООО «ФАРГО») является правомерным.

В Техническом задании аукционной документации Заказчика установлены требования к лекарственным препаратам:

1.	Вода для инъекций растворитель для лек. форм для инъекций 5мл №10	Упаковка	149
2.	Гепарин натрия 5000МЕ/мл р-р для в/в и подкожного введения, Для в/в инфузии может быть разведен в следующих р-рах: р-р натрия хлорида 0,9%, р-р глюкозы 5%, 10%, р-р натрия хлорида 0,45% и глюкозы 2,5%, р-р Рингера. Физич. и химич. стабильность после разведения гепарина в указанных выше р-рах для инфузий сохраняется в теч. 48 часов при комнатной температуре (25±2°С). По 5мл №10, хранить при температуре не выше 25°С, срок годности 3 года	Упаковка	10
3.	Декстроза р-р д/инфузий 5 % 500мл самоспад. п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки с двумя отд. стер. портами, запечатанными по отдельности фольгой	Флакон	50
4.	Декстроза р-р д/инфузий 10 % 500 мл самоспад. п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки с двумя отд. стер. портами, запечатанными по отдельности фольгой	Флакон	30
5.	Декстроза р-р д/инфузий 5 % 250 мл, самоспад. п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки с двумя отд. стер. портами, запечатанными по отдельности фольгой	Флакон	200
6.	Лидокаина г/х р-р д/ин г/х р-р д/ин. 2% 2мл №10	Штука	200
7.	Магния сульфат 25 % 10мл р-р для инъекций №10	Упаковка	350
8.	Метронидазол р д/инф р д/инф. 5мг/мл 100мл №1	Флакон	300
9.	Натрия хлорид 0,9 % 0,9% в п/э ампуле, цилиндрич. формы со скручивающимся колпачком. Ампула обеспечивает возможность безыгольного забора препарата шприцем с наконечником типа Luer-slip. Ампулы 10мл №20	Упаковка	100
10.	Натрия хлорид 0,9 % 1 литр самоспад. п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки, с двумя стерильными отд. портами	Флакон	50
11.	Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 100мл, самоспад. п/эт. флакон, наличие градуировки, с двумя отдельными стер. портами	Флакон	8000
12.	Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % 250мл, самоспад. п/эт. флакон, наличие градуировки, с двумя отдельными стер. портами	Флакон	6000
13.	Натрия хлорид р-р д/инф. стекл. флакон 0,9% самоспад. п/эт. флакон, наличие	Флакон	300

	градуировки, с двумя отдельными стер. портами, 400 мл		
14.	Натрия хлорид р-р д/инф. 0,9% 500 мл самоспад. п/эт. флакон, наличие градуировки, с двумя отдельными стер. портами	Флакон	500
15.	Прокаин р-р д/ин 0,5% 10мл №10	Упаковка	300
16.	Прокаин р-р д/инф. 0,25% 200мл	Флакон	56
17.	Прокаин р-р д/инф. 0,5% 200мл	Флакон	100
18.	Средства для энтерального и парентерального питания Нутрикомп Гепа специальная гиперкалорическая (1,3 ккал/мл) жидкая стерильная смесь с повышенным содерж. разветвленных и пониженным содержанием ароматических аминокислот, с пищевыми волокнами не менее 0,6г/100мл для пациентов с острой и хронической печеночной недостаточностью. В контейнерах по 500мл со спец. шовной перегородкой, предотвращающей непреднамеренное поступление смеси во время присоединения к системе для введения	Флакон	45
19.	Средства для энтерального и парентерального питания Нутрикомп Диабет Специальная жидкая стерильная смесь с пищевыми волокнами для пациентов с сахарным диабетом, с содержанием белка не менее 4,1г/100мл в виде молочного (75%) и соевого (25%) протеинов, с содержанием пищевых волокон не менее 1,5г/100мл и осмолярностью не выше 215 мосм/л. В контейнерах по 500мл со спец. шовной перегородкой, предотвращающей непреднамеренное поступление смеси во время подсоединения к системе для введения	Флакон	45
20.	Средства для энтерального и парентерального питания Нутрикомп Энергия Гиперкалорическая (1,5ккал/мл) жидкая стерильная смесь с высоким содержанием белка не менее 7,5г/100мл в виде молочного (75%) и соевого (25%) протеинов, с содержанием пищевых волокон не менее 2г/100мл, соотношение растворимых волокон к нерастворимым 7/3. В контейнерах по 500мл со спец. шовной перегородкой, предотвращающей непреднамеренное поступление смеси во время подсоединения к системе для введения	Флакон	45
21.	Ципрофлоксацин р-р д/инф. 2мг/мл фл. 100мл	Флакон	200
22.	Вода для инъекций растворитель для лек. форм для инъекций 5мл №10	Упаковка	1

Правила описания объекта закупки установлены в [статье 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#) (далее - [Закон о контрактной системе](#)), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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 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.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. 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 ФЗ №44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении

лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» и МНН «Декстроза» в лекарственной форме «раствор для инфузий» имеют одинаковую дозировку, различные объемы наполнения (например, 100 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл), различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе: «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)», «бутылки стеклянные».

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 0,9 %, а также с МНН «Декстроза» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 5% или 10% объемом наполнения 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000мл, следует считать эквивалентными.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» и с МНН «Декстроза», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В отношении формы выпуска (первичная упаковка) лекарственного препарата «Натрия хлорид», следует отметить, что первичная упаковка «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

При осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Натрия хлорид» в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе «бутылки стеклянные», «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, при закупках лекарственных препаратов в технической части документации при описании объекта закупки должен указываться предмет закупки, а именно: **международное непатентованное наименование**

(МНН) лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, способ введения, количество. При этом указание заказчиком на комплектование предмета закупки - лекарственного препарата вспомогательными устройствами и приспособлениями - медицинскими изделиями, в том числе канюлями, которым соответствует товар определенного производителя недопустимо.

Кроме того, установление заказчиком следующих требований:

- к форме введения лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалентного препарата,
- поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве,
- температурному режиму хранения препаратов,
- форме выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке),
- к количеству единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование о поставке конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата которым соответствует товар определенного производителя недопустимо.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в технической части документации при описании объекта закупки требования к лекарственным препаратам, являющимся предметом поставки, установлены в нарушение требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФАРГО» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Департамента контрактной системы Кемеровской области при проведении электронного аукциона №0139200000117004171 на поставку лекарственных средств **необоснованной**.
2. Признать заказчика - ГБУЗ КО "Мысковская городская больница"

нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела № 341/З-2017 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

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