

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ) Р Е Ш Е Н И Е по делу № 06 - 18/15т о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок г. Якутск резолютивная часть оглашена 23 января 2015 года изготовлено в полном объеме 28 января 2015 года Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также – Комиссия), в составе: <...> – заместителя начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии; <...> – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии; <...> - старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии; при участии: от заявителя общества с ограниченной ответственностью «Фарм - Синтез» (далее – ООО «Фарм - Синтез», заявитель): поступило ходатайство о рассмотрении дела в отсутствие представителей, от государственного заказчика Государственного бюджетного учреждения «Республиканская больница № 2 – Центр экстренной медицинской помощи» (далее – заказчик): поступило ходатайство о рассмотрении дела в отсутствие представителей, от аукционной комиссии и уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по размещению государственных заказов (далее – Госкомзаказ РС (Я), уполномоченный орган, Единая комиссия): <...> (представитель по доверенности); рассмотрев жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» на действия государственного заказчика Государственного бюджетного учреждения «Республиканская больница № 2 – Центр экстренной медицинской помощи» при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных для нужд ГБУ РС (Я) «Республиканская больница № 2 – ЦЭМП» (извещение № 0116200007914013365), проводя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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) внеплановую проверку закупки, у с т а н о в и л а: 16 января 2015 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила жалоба ЗАО «Фарм-Синтез» на действия государственного заказчика Государственного бюджетного учреждения «Республиканская больница № 2 – Центр экстренной медицинской помощи» при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных для нужд ГБУ РС (Я) «Республиканская больница № 2 – ЦЭМП» (извещение № 0116200007914013365). Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) на официальном сайте размещена информация о поступлении жалобы, времени и месте ее рассмотрения. Рассмотрение жалобы назначено на 23 января 2015 года в 11 часов 00 минут в помещении Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), по адресу: город Якутск, ул. Аммосова, 18. До рассмотрения жалобы в адрес Якутского УФАС России от заинтересованных лиц возражений не поступило. 22 января 2014 года от ЗАО «Фарм-Синтез» поступило дополнение к жалобе. В ходе рассмотрения дела доводы жалобы ЗАО «Фарм-Синтез» оглашены в полном объеме. ЗАО «Фарм-Синтез» является производителем указанного в части 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе препарата с МНН «Октреотид» раствор для инфузий и подкожного введения, 0,1 мг/мл, в ампулах из темного стекла. Заявленные в части 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе характеристики, установленные заказчиком в отношении препарата с МНН «Октреотид» 0,1 мг/мл, а именно ампулы из светозащитного стекла указывают только на один конкретный препарат с торговым наименованием «Окретекс» одного конкретного производителя ЗАО «ФармФирмаСотекс». Согласно данным государственного

реестра лекарственных средств с МНН «Октреотид» раствор для инфузий (внутривенного) и подкожного введения 0,1 мг/мл. зарегистрировано еще 7 лекарственных препаратов. Препараты других производителей не могут принять участие в заявленном аукционе, поскольку препарат находится в ампулах или флаконах бесцветного или темного стекла. Заявить препарат в ампулах из темного стекла, как указал заказчик в ответе на запрос нельзя, причину заказчик не обосновал. В обоснование своей позиции заявитель ссылается на Письмо ФАС России от 29.04.2013 № АД/17322/13, решение ФАС России от 24.07.2012 по делу № К-1429/12, решение ФАС России от 29.06.2012 по делу № К-1234/12, решение ФАС России от 02.06.2011 по делу № К-1075/11 и т.д. В соответствии со статьей 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аналогичными лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными препаратами, и в данном случае любой препарат из группы с МНН «Октреотид» 0,1 мг/мл имеет право принять участие в данном аукционе. Согласно официальной позиции Министерства здравоохранения России, изложенные в разъяснениях ФАС России (письмо АК/136/2014) форма выпуска лекарственных препаратов для парентерального введения (ампулы, флаконы, шприцы) не влияет на их функциональные и терапевтические свойства. В связи с чем установление заказчиком требования к ампулам лекарственного препарата с МНН «Октреотид» является незаконным. Согласно условиям хранения препарата с торговым наименованием «Окретекс» должен храниться в защищенном от света месте при температуре от 2 С до 8 С, т.е. всегда в темном месте, следовательно, для данного препарата вопрос светозащитного стекла не является принципиальным, так как препарат при любых обстоятельствах должен храниться в защищенном от света месте, в данном случае это холодильник, вне зависимости от того какие у него ампулы. Также в документации установлено требование «Стабильность приготовления на основе 0,9 % раствора натрия хлорида и 5 % раствора декстрозы не менее 24 часа при температуре + 25 С». При этом согласно инструкциям о медицинском применении лекарственных препаратов ряд препаратов в рамках МНН «Октреотид» (0,1 мг/мл), включая указанный в аукционе «Окретекс» имеют температуру хранения препарата от 2 С до 8 С, срок годности 5 лет и в состав входят вспомогательные вещества – натрия хлорид 9 мг и вода для инъекций до 1 мл., что говорит о том, что октреотид в данном случае сохраняет физическую и химическую стабильность в растворе при температуре 25 С на протяжении всего срока годности, что подтверждено фактом государственной регистрации данных лекарственных средств с МНН «Октреотид» с данными показателями и их регистрационными досье. Таким образом, в данном аукционе может принимать участие любой препарат из группы с МНН «Октреотид» и тот у кого стабильность при температуре до 25 С всего 24 часа, и, тот у которого стабильность при температуре до 25 С на протяжении всего срока годности. Просит привести техническое задание в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и инструкциями о медицинском применении лекарственных препаратов с МНН «Октреотид». Указывает на нарушения прав на участие в аукционе иных производителей аналогичных препаратов с МНН «Октреотид». Представитель уполномоченного органа не согласен с доводами жалобы ЗАО «Фарм-Синтез» и пояснил следующее. В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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. Заказчику требовался лекарственный препарат с МНН «Окстреотид», раствор для инфузий и подкожного введения, 0,1 мг/мл., 1 мл – ампулы (5) – упаковка ячейковая контурная (1)- пачка картонная. Особые условия: ампулы из светозащитного стекла. Стабильность приготовленного раствора на основе 0,9% раствора натрия хлорида и 5% раствора декстрозы не менее 24 часов при температуре до +25 С. В соответствии с частью 2 «Описание объекта закупки» заказчиком установлено, что ампулы должны быть из светозащитного стекла. В общероссийском классификаторе видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП) ампула из темного стекла соответствует коду 3311350 – Ампулы стеклянные для лекарственных средств (из нейтрального стекла, светозащитного, щелочного). Таким образом, ампула светозащитного стекла и ампула из темного стекла являются идентичными по характеристикам. Другие коды в классификаторе отсутствуют. Таким образом, утверждение заявителя о том, что данное описание объекта закупки подготовлено под единственного производителя беспочвенно. По второму доводу о стабильности раствора пояснил следующее. В соответствии с пунктом 6.9. Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" ОСТ 91500.05.0007-2003, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04.03.2003 № 80 (в ред. от 18.04.2007 г.), при отпуске лекарственных препаратов допускается нарушение вторичной упаковки с обязательным указанием при этом серии и срока годности лекарственных препаратов на аптечной упаковке и предоставлением необходимой информации. Физическая и химическая стабильность приготовленного раствора важна, когда при использовании препарата по определенным показаниям общее время между разведением, началом и окончанием введения раствора продолжительно (парентеральное введение). В соответствии с частью 2.1.2. Приказа Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» ограничено одномоментное назначение пяти и более лекарственных препаратов одному больному. Возможность использования других растворителей, кроме 0,9% раствора натрия хлорида (в данном случае 5% раствор декстрозы) позволяет лечащему врачу назначить без ограничений дополнительный препарат при необходимости. Таким образом, установление требования заказчика о стабильности раствора соответствует требованиям нормативных правовых актов Министерства здравоохранения Российской Федерации. На основании изложенного, в соответствии с ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе просит признать жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» необоснованной, а требования, содержащиеся в ней, – не подлежащими удовлетворению. Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), заслушав лицо, участвующее в деле, изучив имеющиеся в деле документы, приходит к следующему. 17 декабря 2014 года уполномоченным органом на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и на сайте оператора

электронной торговой площадки ОАО «ЕЭТП» размещено извещение № 0116200007914013365 о проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных для нужд ГБУ РС (Я) «Республиканская больница № 2 – ЦЭМП», а также аукционная документация. Начальная (максимальная) цена государственного контракта составила 1 326 402.00 руб. 15 января 2015 года проведена процедура рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, о чем составлен протокол № 0116200007914013365-1. Согласно указанному протоколу до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступило четыре заявки. Аукционная комиссия приняла решение о допуске к участию в электронном аукционе участников закупки с порядковыми номерами заявок 1, 2, 4, об отказе в допуске к участию в электронном аукционе участнику с порядковым номером заявки 3. 19 января 2015 года проведен электронный аукцион, предложения участников о цене государственного контракта выглядят следующим образом (ранжированные по мере убывания степени выгоды):

Место	Наименование участника	Дата и время подачи	Сумма предложения	Валюта	Порядковый номер
№ 1	19-01-2015	13:38:05 (GMT +9)	743 367.99	RUR	Заявка №1
№ 2	Участник № 4	19-01-2015 13:37:31 (GMT +9)	750 000.00	RUR	Заявка №4
№ 3	Участник № 2	19-01-2015 12:10:13 (GMT +9)	1 319 769.99	RUR	Заявка №2

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 государственного контракта приостановлена до рассмотрения жалобы по существу. Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» признала необоснованной на основании следующего. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 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. 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. Части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями,

указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги требованиям, установленным заказчиком. Из вышеприведенного положения Закона о контрактной системе следует, что установление требований к поставляемым товарам – прерогатива Заказчика. Любой заказчик вправе установить требования к поставляемым товарам таким образом, чтобы они соответствовали его потребностям. Следовательно, Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований, предъявляемых к поставляемому товару, и устанавливаются им, в том числе, исходя из его потребностей. Более того, Закон о контрактной системе не содержит положений, которые бы обязывали заказчика устанавливать требования к поставляемым товарам таким образом, чтобы им отвечало максимальное количество наименований какой бы то ни было продукции. Как следует из материалов дела, в части 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены требования к поставляемому товару: № п.п. Международное непатентованное наименование или химическое, (группировочное) наименование Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность). Функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата. Ед. изм. Кол-во 1 Октреотид раствор для инфузий и подкожного введения, 0.1 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковка ячейковая контурная (1) - пачка картонная. Особые условия: ампулы из светозащитного стекла. Стабильность приготовленного на основе 0,9% раствора натрия хлорида и 5% раствора декстрозы не менее 24 часов при температуре до +25°C. уп 600 Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее – Правила) установлены следующие правила хранения светочувствительных лекарственных препаратов: - хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения; - фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах. - лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.). Правила распространяются, в том числе на аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски); медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств. Требования государственного заказчика об ампулах из светозащитного стекла установлены в документации об электронном аукционе, в связи с тем, что в аптеке ГБУ РС (Я) «Республиканская больница № 2 – Центр экстренной медицинской помощи», а также в отделениях больницы установлены холодильники ХФ-400-1 «ПОЗИС» (дверь-стеклоблок). Условия хранения лекарственного препарата с МНН «Октреотид»: в защищенном от света месте при

температуре от 2 до 8 С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Следовательно, указанное требование заказчика является требованием к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, необходимого заказчику. Согласно протоколу № 0116200007914013365-1 аукционной комиссии № 2 по осуществлению закупок товаров, работ, услуг медицинского назначения для обеспечения нужд заказчиков Республики Саха (Якутия) от 15 января 2015 года до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступило четыре заявки. Аукционная комиссия приняла решение о допуске к участию в электронном аукционе участников закупки с порядковыми номерами заявок 1, 2, 4, об отказе в допуске к участию в электронном аукционе участнику с порядковым номером заявки 3. Таким образом, требования аукционной документации к характеристикам требуемого лекарственного препарата и отвечающие нуждам заказчика, не противоречат пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и не привели к ограничению количества участников закупки. На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 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: Признать жалобу ЗАО «Фарм-Синтез» на действия государственного заказчика Государственного бюджетного учреждения «Республиканская больница № 2 – Центр экстренной медицинской помощи» при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных для нужд ГБУ РС (Я) «Республиканская больница № 2 – ЦЭМП» (извещение № 0116200007914013365) необоснованной. Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня вынесения. Заместитель председателя комиссии <...> Члены комиссии: <...> <...>