

03 ноября 2017 года

г. Ижевск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Удмуртской Республике по контролю в сфере закупок:

председатель Комиссии: <...> – начальник отдела контроля закупок (отсутствует);

заместитель председателя Комиссии: <...> – старший государственный инспектор отдела контроля закупок;

члены Комиссии: <...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок; <...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок (отсутствует); <...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок (отсутствует), <...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок (отсутствует), <...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок, кворум соблюден,

в присутствии:

представителей Заказчика - БУЗ УР «Городская клиническая больница №8 имени Однопозова Ильи Борисовича Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» (далее – Заказчик): <...> (доверенность от 03.11.2017г.), <...> (доверенность от 03.11.2017г.);

членов аукционной комиссии Заказчика: <...>, <...> (далее – Аукционная комиссия);

представителя специализированной организации - АНО «Агентство конкурсных технологий»: <...> (доверенность от 02.11.2017г.);

в отсутствие:

представителя заявителя ООО «Экомед» (далее – Заявитель): уведомлен надлежащим образом (уведомление №ОП 01-17-07/7767э от 31.10.2017г.), направил в материалы дела ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя Заявителя (вх.№ 8638 от 02.11.2017г.);

представителя уполномоченного органа – Министерства экономики Удмуртской Республики (далее – Уполномоченный орган): уведомлен надлежащим образом (уведомление №ОП 01-17-07/7767э от 31.10.2017г.)

рассмотрев жалобу ООО «Экомед» на действия Аукционной комиссии БУЗ УР «Городская клиническая больница №8 имени Однопозова Ильи Борисовича Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона №14-06/14133-17 Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) (номер закупки в Единой информационной системе в сфере закупок – 0113200000117003737, далее – Аукцион), в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 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 – Закон о контрактной системе, Закон),

## У С Т А Н О В И Л А :

27.10.2017г. в Удмуртское УФАС России поступила жалоба Заявителя. Заявитель считает, что Аукционная комиссия неправомерно отказала в допуске к участию в Аукционе участнику закупки, подавшему заявку с порядковым номером 1, поскольку, по мнению Заявителя, предложенный к поставке товар отечественного производства Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) раствор для внутримышечного введения, 300 мкг/доза, 1 мл - ампулы (1) / в комплекте с ножом ампульным / - пачки картонные (Производитель ОБУЗ «ИОСПК», Россия) по форме, дозировке и объему (2 мл) соответствует требованиям документации об Аукционе, что подтверждается письмами производителя - ОБУЗ «Ивановская станция переливания крови» от 20.03.2012г. исх. №01/368, от 08.06.2017г. исх. №09/740, направленные Заявителем в материалы дела.

На заседании Комиссии Удмуртского УФАС России члены Аукционной комиссии, представители Заказчика, представитель специализированной организации с доводами жалобы не согласились, пояснили, что в заявке с порядковым номером 1 представлена информация по конкретному показателю «Объем раствора в первичной упаковке – 1 мл», что не соответствует значению показателя, установленному в документации об Аукционе «Объем раствора в первичной упаковке – 2 мл». На основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе Аукционная комиссия отказала в допуске к участию в Аукционе участнику закупки ООО «Экомед».

Рассмотрев жалобу, заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, осуществив в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия Удмуртского УФАС России установила следующее.

29.09.2017г. Уполномоченный орган разместил в Единой информационной системе в сфере закупок на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) извещение о проведении Аукциона, а также аукционную документацию. Начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере **195163,20** рублей.

Дата и время окончания подачи заявок - 19.10.2017, 09:00.

Согласно протоколу заседания Аукционной комиссии по рассмотрению заявок на участие в электронном аукционе № 14-06/14133-1 от 25.10.2017г. для участия в Аукционе подано 2 заявки. Участник закупки, подавший заявку с порядковым номером 2 допущен к участию в Аукционе. Участнику закупки, подавшему заявку с порядковым номером 1 отказано в допуске к участию в Аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в связи с тем, что «участником закупки по предлагаемому к поставке лекарственному препарату с торговым наименованием «Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)» страна происхождения товара Россия, представлена информация по конкретному показателю «1.3 Объем раствора в первичной упаковке, мл: 1», не соответствующая значению показателя «1.3 Объем раствора в первичной упаковке, мл: 2», установленного в п.1.3 Таблицы 1.1 Раздела II «Описание объекта закупки: Техническое задание» документации об Аукционе, что не соответствует требованиям п.п. 13, 14 Раздела I «Информационные карты документации об

Аукционе и пп. «б» п. 1 ч.3 ст.64 Федерального закона №44-ФЗ».

Согласно протоколу подведения итогов Аукциона от 30.10.2017г. единственная заявка участника закупки ООО «Медипал-Онко» признана соответствующей требованиям документации об Аукционе.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

1. Рассмотрев довод жалобы Заявителя об отказе в допуске к участию в Аукционе, Комиссия Удмуртского УФАС России признаёт его необоснованным на основании следующего.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно пункту 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при заключении контракта на поставку товара первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

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 документации об Аукционе (раздел II «Описание объекта закупки: Спецификация») отсутствует указание на товарный знак, знак обслуживания, фирменное наименование, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование страны происхождения товара, следовательно, первая часть заявки участников закупки должна соответствовать подпункту «б» пункта 1 части 3

статьи 66 Закона о контрактной системе.

Указанное требование, предусмотренное Законом о контрактной системе, также установлено Заказчиком в пункте 13.1, 14.3 Информационной карты документации об Аукционе.

В разделе II «Описание объекта закупки: Техническая часть» документации об Аукционе Заказчик установил следующие значения показателей лекарственного средства:

№ п/п	Международное непатентованное наименование, или химическое наименование, или группировочное наименование	Характеристики объекта закупки, позволяющие определить соответствие закупаемого Товара установленным Заказчиком требованиям		
		показатели объекта закупки	значения показателей объекта закупки	
			которые не могут изменяться	максимальные и (или) минимальные
1	2	3	4	5
1	Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)	1.1. Лекарственная форма:	-	любая лекарственная форма, предназначенная для внутримышечного введения
		1.2. Содержание активного вещества в первичной упаковке:	-	300 мкг или 1500 МЕ
		1.3. Объем раствора в первичной упаковке, мл:	2	-

Комиссия Удмуртского УФАС России, рассмотрев первую часть аукционной заявки с порядковым номером 1, установила, что участник закупки предложил к поставке лекарственное средство с торговым наименованием Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D), лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения; содержание активного вещества в первичной упаковке 300 мкг (соответствует 1500МЕ), объем раствора в первичной упаковке: 1 мл; Россия, ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови».

Таким образом, заявка участника закупки ООО «Экомед» в части предложенного объема раствора в первичной упаковке не соответствует требованиям позиции 1.3 Таблицы 1.1 Раздела II «Описание объекта закупки: Техническое задание» документации об Аукционе.

При таких обстоятельствах, когда аукционная заявка с порядковым номером 1 содержала информацию о конкретном показателе товара, несоответствующую требованиям документации об Аукционе, Комиссия Удмуртского УФАС России признаёт решение Аукционной комиссии об отказе в допуске к участию в Аукционе указанному участнику закупки, правомерным.

2. В ходе проведения внеплановой проверки в действиях Заказчика установлены следующие нарушения Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 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](#) Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться (часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе).

В соответствии с пунктом 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.

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 пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью

и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

Согласно пункту 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств - международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Согласно пункту 5.1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Другими словами 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.

Международное непатентованное наименование лекарственного средства указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность. Таким образом, международное непатентованное наименование лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми международными непатентованными наименованиями, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми международными непатентованными

наименованиями, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В соответствии с частью 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), размещенном в свободном доступе на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: [www.rosminzdrav.ru](http://www.rosminzdrav.ru) в сети Интернет.

Как следует из сведений ГРЛС лекарственное средство МНН Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) выпускается семи разными производителями, например:

1) торговое наименование «Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D)», регистрационный номер Р№003599/01, производитель ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови», Россия, выпускается в виде раствора для внутримышечного введения, при этом в 1 мл содержится 300 мкг (1500 МЕ) действующего вещества;

2) торговое наименование «Иммуноро кедрион», регистрационный номер ЛСР-007741/10, производитель Кедрион С.п.А., Италия, выпускается в виде лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения, при этом, в 1 мл восстановленного раствора содержится 150 мкг (750 МЕ) действующего вещества.

Комиссия Удмуртского УФАС России установила, что в Таблице 1.1 «Описание объекта закупки: Техническое задание», Заказчик не установил требование к показателю о дозировке лекарственного средства, что не позволяет определить соответствие закупаемого товара установленным Заказчиком требованиям.

Представители Заказчика пояснили по этому поводу, что в документации об Аукционе действительно отсутствует требование к дозировке лекарственного средства, поскольку была допущена техническая ошибка.

При таких обстоятельствах, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о необъективном описании объекта закупки, поскольку отсутствие указание информации о дозировке лекарственного средства не позволяет определить соответствие закупаемого лекарственного средства установленным Заказчиком требованиям.

В связи с вышеизложенным, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что описание объекта закупки носит необъективный характер и нарушает требование пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного и, руководствуясь частями 1, 3, 4 статьи 105, частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия Удмуртского УФАС России по контролю в сфере закупок,

## Р Е Ш И Л А :

1. Признать жалобу ООО «Экомед» на действия Аукционной комиссии БУЗ УР «Городская клиническая больница №8 имени Однопозова Ильи Борисовича Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона №14-06/14133-17 Иммуноглобулин человека антирезус Rho (D) (номер закупки в Единой информационной системе в сфере закупок – 0113200000117003737) необоснованной.

2. Признать Заказчика - БУЗ УР «Городская клиническая больница №8 имени Однопозова Ильи Борисовича Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» нарушившим пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику - БУЗ УР «Городская клиническая больница №8 имени Однопозова Ильи Борисовича Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» предписание об устранении выявленного нарушения путем внесения изменения в документацию об Аукционе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Удмуртского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении виновного должностного лица БУЗ УР «Городская клиническая больница №8 имени Однопозова Ильи Борисовича Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» по части 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее решение может быть обжаловано в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Заместитель председателя Комиссии: \_\_\_\_\_ <...>

\_\_\_\_\_ <...>

Члены Комиссии:

\_\_\_\_\_ <...>



