## Решение № 055/06/33-1004/2020

## о признании жалобы необоснованной

08 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 казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» (далее - уполномоченное учреждение) при осуществлении закупки для нужд бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» (далее - заказчик, БУЗОО «ГКБ № 1 им. Кабанова А.Н.») путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения с МНН Йогексол и МНН Гадодиамид» (извещение № 0852500000120001777) (далее - электронный аукцион),

- в отсутствие представителей заявителя и заказчика, надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы;
- в присутствии посредством видеоконференцсвязи представителя уполномоченного учреждения <...> (доверенность № 16 от 03.09.2020)

## УСТАНОВИЛА:

- 1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 10775э от 01.10.2020) 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 23.09.2020 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее официальный сайт ЕИС) уполномоченным учреждением были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 994147 руб.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 02.10.2020 аукцион признан несостоявшимся, победителем признано ООО «Фармфорвард» с ценой контракта 994147 руб.

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

В жалобе заявителя указано: «Обращаем ваше внимание на существенное нарушение норм действующего законодательства, заключающегося в установлении требований к лекарственному препарату МНН: Йогексол раствор для инъекций 240 мг/мл. Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, зарегистрировано несколько лекарственных препаратов МНН: Йогексол.

При этом, согласно данным официального сайта https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover, в обращении находится только лекарственный препарат ТН:Йогексол РУ № ЛП-004156 от 22.02.2017, производитель - Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

Последние сведения об обращении лекарственного препарата производителя ООО "Фирма "ВИПС-МЕД" ТН: Йогексол в дозировке 240 мг/мл РУ № ЛП-002119 от 02.07.2013, производитель - датированы 19.09.2017, номер серии/партии –010817.

С учетом того, что Заказчику требуется остаточный срок годности на момент поставки лекарственного препарата – не менее 10 месяцев, становится очевидным, что к поставке может быть предложен лекарственный препарат единственного производителя - ТН: Йогексол РУ № ЛП-004156 от 22.02.2017, поскольку срок годности последней поставленной партии лекарственного препарата ТН: Йогексол в дозировке 240 мг/мл РУ № ЛП-002119 от 02.07.2013 истек в 2020 году (по данным ГРЛС общий срок годности данного ЛП составляет 3 года).

Таким образом, лекарственный препарат ТН: Йогексол в дозировке 240 мг/мл РУ № ЛП-002119 от 02.07.2013, производитель - ООО "Фирма "ВИПС-МЕД" согласно данным Росздравнадзора в настоящее время отсутствует в обращении на территории Российской Федерации.

Кроме того, лекарственный препарат МНН: Йогексол раствор для инъекций 240 мг/мл 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 ТН: Йогексол РУ № ЛП-004156 от 22.02.2017, производитель - Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), 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 лекарственные средства. Заказчик при осуществлении ЯВЛЯЮТСЯ 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 Правительством Российской значение, установленное Федерации, 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 Пунктом 1 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 ИΛИ при отсутствии таких наименований С химическими, группировочными наименованиями» (далее - Постановление от 17.10.2013 № 929) установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными при отсутствии таких наименований наименованиями ИЛИ С химическими, группировочными наименованиями, в размере (за исключением случаев, указанных в пункте 2 настоящего постановления):

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;

2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

Пунктом 2 Постановления 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.

Согласно части 3 статьи 33 Федерального закона об обращении лекарственных средств порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения И порядок ведения государственного реестра лекарственных средств ветеринарного применения утверждаются ДΛЯ соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения установлен Приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения).

В соответствии с пунктом 11 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей.

Описание объекта закупки содержится в разделе II «Наименование и описание объекта закупки» документации об аукционе, в соответствии с которым объектом закупки являются следующие лекарственные препараты с установленными функциональными и качественными характеристиками:

N⊵	Код КТРУ	Требования к функциональным, технич характеристикам, эксплуатационным необходимости) тов	Единица	Всего количество	
п/п		Наименование показателей	Требуемое значение (диапазон значений) показателей	измерения по ОКЕИ	в единицах измерения
1.	21.20.23.112- 000002-1-00042- 000000000000000	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование	Йогексол	Миллилитр	73 000
		Лекарственная форма	Раствор для инъекций	· ·	
		Дозировка, мг/мл	350		
2.	21.20.23.112- 000002-1-00044- 000000000000000	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование	Йогексол	Миллилитр	4 000
		Лекарственная форма	Лекарственная форма Раствор для инъекций		
		Дозировка, мг/мл	240		
	21.20.23.112- 000011-1-00035- 000000000000000	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование	Гадодиамид		3 450
3.		Лекарственная форма	Раствор для внутривенного введения	Миллилир	
		Дозировка, мг/мл	287		

Пунктом 6 «Требования к гарантийному сроку товара» раздела II «Наименование и описание объекта закупки» документации об аукционе установлено: остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный производителем (изготовителем) на момент поставки заказчику, должен составлять не менее 10 месяцев. Поставщик гарантирует качество товара в соответствии с требованиями Контракта и разделом II

«Наименование и описание объекта закупок» в течение всего остаточного срока годности товара.

Заявитель полагает, что заказчик, уполномоченное учреждение неправомерно объединили в один лот лекарственные препараты для медицинского применения с МНН Йогексол и МНН Гадодиамид, поскольку к поставке может быть предложен лекарственный препарат с МНН Йогексол единственного производителя - Открытого акционерного общества «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез».

Комиссия считает данный довод жалобы заявителя необоснованным, поскольку:

- во-первых, согласно извещению и документации об электронном аукционе начальная (максимальная) цена контракта составляет 994147 руб., т.е. менее 1 млн. руб., что соответствует предельному значению начальной (максимальной) цены контракта, установленному пунктом 1 Постановления от 17.10.2013 № 929;
- во-вторых, являющиеся предметом электронного аукциона лекарственные средства с МНН Йогексол и МНН Гадодиамид не подпадают под предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, установленное пунктом 2 Постанов∧ения от 17.10.2013 № 929, учитывая, что по данным государственного лекарственных средств на территории Российской лекарственный препарат с МНН Йогексол – раствор для инъекций в дозировке 240 мг/мл на момент рассмотрения жалобы Общества зарегистрирован разными держателями/владельцами регистрационных удостоверений (ООО «Фармсинтез-Тюмень», ООО «Велфарм», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», ДжиИ Хэлскеа АС,Юник Фармсьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс  $\Lambda T \Delta$ ).

Также лекарственные средства с МНН Йогексол и МНН Гадодиамид не являются наркотическими, психотропными, радиофармацевтическими лекарственными средствами.

Относительно довода жалобы заявителя о том, что в соответствии с установленными заказчиком, уполномоченным учреждением характеристиками к лекарственному препарату МНН Йогексол в дозировке 240 мг/мл с остаточным сроком годности лекарственных препаратов не менее 10 месяцев, к поставке может быть предложен только препарат единственного производителя ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», что, по мнению Общества, влечет за собой ограничение числа участников закупки, Комиссия отмечает следующее.

Как ранее было указано, по данным государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации лекарственный препарат с МНН Йогексол – раствор для инъекций в дозировке «240 мг/мл» на данный момент зарегистрирован пятью разными держателями/владельцами регистрационных удостоверений:

- 1. РУ № ЛП-006136 ООО «Фармсинтез-Тюмень»
- 2. РУ № ЛП-004156 ООО «Велфарм»
- 3. РУ № ЛП-002119 ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»
- 4. РУ № П N015799/01 ДжиИ Хэлскеа АС
- 5. РУ № ЛСР-004745/08 Юник Фармсьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд).

Более того, согласно сведениям о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, размещенным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, на момент поступления жалобы в гражданском обороте находится лекарственный препарат с МНН Йогексол – раствор для инъекций в дозировке «240 мг/мл» с требуемым заказчику остаточным сроком годности, как минимум трех разных производителей:

- 1. ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (торговое наименование лекарственного препарата «Йогексол»).
- 2. ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед (торговое наименование лекарственного препарата «Омнипак»).
- 3. Юник Фармсьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б. Кемикалс энд Фармсьютикалс Лтд) (торговое наименование лекарственного препарата «Юнигексол»).

Учитывая изложенное, данный довод жалобы заявителя признан Комиссией необоснованным.

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.

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

## РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Велкэр» на действия казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки для нужд БУЗОО «ГКБ № 1 им. Кабанова А.Н.» путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения с МНН Йогексол и МНН Гадодиамид» (извещение №

0852500000120001777).	

Настоящее решение может месяцев со дня его принятия.	обжаловано	В	судебном	порядке	В	течение	трех
Председатель Комиссии							<>
Члены Комиссии							<>
							<>