

Решение № 03-10.1/39-2017

о признании жалобы необоснованной

16 февраля 2017 г.

г. Омск

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

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «Славянская Аптека» (далее - Заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Медико-санитарная часть № 9» (далее - Заказчик, БУЗОО «МСЧ № 4») при осуществлении закупки «Поставка лекарственного средства МНН «Гепарин натрия»» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300030717000017) (далее - электронный аукцион),

в присутствии представителей Заказчика – <...>,

в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба Заявителя (вх. ФАС России рег. № 19614/17 от **09.02.2017**, вх. Омского УФАС России № 1014 от **10.02.2017**) на положения документации об электронном аукционе.

По мнению Заявителя, Заказчиком была размещена документация с нарушениями требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», (далее – Федеральный закон о контрактной системе), а именно:

«В разделе II документации об электронном аукционе на поставку лекарственного средства с МНН «Гепарин натрия» объектом закупки является:

Наименование объекта закупки (МНН)	Описание объекта закупки	Кол-во товара
Гепарин натрия	раствор для внутривенного и подкожного введения 5 тыс. МЕ/мл, 5мл - флаконы (5).	2000

Вместе с тем, на товарном рынке Российской Федерации присутствует лекарственное средство Гепарин натрия, производства ООО «Славянская аптека» форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения дозировка 5000 МЕ/мл, форма выпуска **5 ампул по 5 мл в полимерных ампулах**, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» вместе с инструкцией в пачке из картона. **Температура хранения от 12 до 15° С. f**

Лекарственный препарат Гепарин натрия, производства ООО «Славянская аптека» форма выпуска Раствор для внутривенного и подкожного введения дозировка 5000 МЕ/мл, форма выпуска 5 ампул по 5 мл в полимерных ампулах, зарегистрирован в соответствии с законодательством и имеет соответствующее регистрационное удостоверение № ЛП-000958 от 18.10.2011 (дата перерегистрации от 29.07.2015). **(Приложение 1:** Копия регистрационного удостоверения, выданного ООО «Славянская аптека», копия инструкции по медицинскому применению на лекарственное средство «Гепарин»).

Кроме того, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат Гепарин **Раствор для внутривенного и подкожного введения** выпускается в различных формах выпуска, **как во флаконах, так и в ампулах и с разным температурным режимом хранения**, температурный режим хранения варьируется от 8° С и выше **25⁰ С**. **(Приложение 2:** Распечатка из сети Интернет, <http://www.rlsnet.ru>: Перечень зарегистрированных на территории РФ производителей и форм выпуска лекарственного средства Гепарин натрия, а также официальная информация о различных температурных режимов хранения).

Согласно Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н г. Москва "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", а также нормам фармакопейной статьи, для лекарственных средств, упакованных с использованием полимерных материалов установлен **более низкий температурный режим хранения**.

Лекарственный препарат Гепарин натрия, производства ООО «Славянская аптека», который может быть предложен к поставке участниками аукциона отвечает всем необходимым требованиям, предъявляемым к лекарственным средствам законодательством Российской Федерации. Вместе с тем в случае подачи на аукцион заявки с намерением поставки лекарственного препарата Гепарин производства ООО «Славянская аптека» она будет отклонена, поскольку, не будет соответствовать техническому заданию аукциона.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон «О защите конкуренции») под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

На основании пункта 3 статьи 4 Закона «О защите конкуренции» под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Заказчик требует поставить МНН Гепарин натрия, лекарственная форма - Раствор для внутривенного и подкожного введения, дозировка 5000 МЕ/мл, форма выпуска ФЛАКОНЫ, условия хранения при комнатной температуре.

ООО «Славянская аптека» производит лекарственное средство - торговое наименование Гепарин (МНН - Гепарин натрия), лекарственная форма - Раствор для внутривенного и подкожного введения, дозировка 5000 МЕ/мл, форма выпуска **АМПУЛЫ, температура хранения от 12 до 15° С.**

Испрашиваемое лекарственное средство и лекарственное средство, предполагаемое к поставке имеют: 1) одно и то же действующее вещество, 2) один и тот же способ введения, 3) одну и ту же дозировку.

Таким образом, к поставке может быть предложен АНАЛОГИЧНЫЙ - ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ товар, как с точки зрения антимонопольного законодательства, так и с точки зрения закона «Об обращении лекарственных средств».

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-1016 от 10.02.2017) Заказчиком были представлены (вх. № 1208 от 15.02.2017) пояснения в отношении доводов жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 03.02.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 1246360 руб., при этом **08.02.2017** в документацию об аукционе были внесены изменения.

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

3.1. Пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе установлено, что 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального 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 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. 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.

В силу императивных требований пункта 6 части 1 указанной статьи 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.

Комиссией установлено, что требования к характеристикам поставляемого товара были указаны в разделе II «Наименование и описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, а именно:

Наименование объекта закупки (МНН)	Описание объекта закупки	Кол-во товара
Гепарин натрия	раствор для внутривенного и подкожного введения 5 тыс. МЕ/мл, 5мл - флаконы и/или ампулы (5) . Хранение при комнатной температуре	2000 упаковок

Из представленных Заказчиком возражений следует, что 08 февраля 2017 года в 17:16 час. (т.е. до момента подачи жалобы) были внесены изменения в извещение и документацию об электронном аукционе в части установления требования к упаковке товара - «**Флаконы и/или ампулы**».

При этом в отношении характеристики «Хранение при комнатной температуре» Заказчиком указано следующее:

«Согласно ФАРМАКОПЕЕ 13 издания , хранение при комнатной температуре подразумевает температурный режим от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С.

В техническом задании Заказчиком не установлены условия, которые бы приводили или могли бы привести к ограничению числа участников аукциона, а именно не указаны: конкретные показатели товара, фирма производитель, кодовый номер <...> товарный знак, узкоспециальные термины, ограничивающие конкуренцию, и т.д. В технических характеристиках указаны лишь общепринятые требования к рассматриваемому товару с учетом специфики работы Заказчика.

Поскольку участник закупки не является специалистом в организации оказания медицинской помощи населению и не может оценить потребность заказчика в той или иной продукции медицинского назначения, считаем выдвинутые требования безосновательными, а так же вправе включать в документацию такие требования к характеристикам товара, который отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных норм.

*Довод, изложенный в жалобе, о том, что требование документации о хранении препарата при комнатной температуре ограничивает конкуренцию - ошибочно, поскольку условия хранения при комнатной температуре содержится в инструкциях о применении многих производителей. **Это связано с тем, что данная температура не требует холодильной камеры, т.е создания дополнительных условий для закупки препарата, поскольку гепарин натрия хранится не только в оборудованной аптеке, но и в отделениях лечебного учреждения, в операционных блоках**».*

Учитывая изложенное, Комиссия считает, что Заказчиком обоснована потребность в лекарственном препарате, хранящемся при комнатной температуре, именно с учетом специфики его использования при лечении пациентов.

Комиссией также установлено, что согласно Государственному реестру лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) требованиям Заказчика соответствует несколько зарегистрированных в установленном порядке лекарственных препаратов с МНН «Гепарин натрия», например:

- регистрационное удостоверение ЛП-002456, производитель ООО «Индукерн-Рус».
- регистрационное удостоверение П № 012984/01, производитель «Б.Браун Мельзунген».
- регистрационное удостоверение ЛП-002955-130415, производитель «Эллара».
- регистрационное удостоверение П № 015248/01-120116, производитель РУП

«Бельмедпрепараты», республика Беларусь.

Учитывая доказательства наличия лекарственных препаратов с МНН «Гепарин натрия» нескольких производителей, которые свободно обращаются на фармацевтическом рынке Российской Федерации, установление в документации об аукционе вышеуказанных требований к лекарственному препарату, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

По мнению Комиссии, в документации об аукционе были установлены требования к лекарственному препарату с учетом потребностей Заказчика и, исходя из специфики осуществляемого им вида деятельности, при этом положения Федерального закона о контрактной системе не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара устанавливать в документации об аукционе характеристики, которые соответствовали бы всем существующим торговым наименованиям лекарственных препаратов в рамках одного МНН.

С учетом изложенного, Комиссия признала жалобу **необоснованной**.

3.2. На основании части 3 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной [частью 1](#) настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с [частью 1](#), [частями 1.1](#) и [2](#) (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Пунктом 7 части 1 статьи 31 Федерального закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении закупки заказчик устанавливает следующие к участникам закупки требования об отсутствии у участника закупки - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа, или главного бухгалтера юридического лица - участника закупки судимости за преступления в сфере экономики и (или) преступления, предусмотренные [статьями 289, 290, 291, 291.1](#) Уголовного кодекса Российской Федерации (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, выполнением работы, оказанием услуги, являющихся объектом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации (в редакции Федерального [закона](#) от 28.12.2016 № 489-ФЗ).

Однако в нарушение указанного требования подпункт 5 пункта 14 «Требования к участникам электронного аукциона, установленные в соответствии с частью 1 статьи 31 Федерального закона (единые требования к участникам закупки)» документации об аукционе изложен в редакции, не действующей на момент размещения в единой информационной системе документации об аукционе:

«отсутствие у участника электронного аукциона - физического лица либо у руководителя, членов коллегиального исполнительного органа или главного бухгалтера юридического лица - участника электронного аукциона судимости за преступления в сфере экономики (за исключением лиц, у которых такая судимость погашена или снята), а также неприменение в отношении указанных физических лиц наказания в виде лишения права занимать определенные должности или

заниматься определенной деятельностью, которые связаны с поставкой товара, являющейся объектом осуществляемой закупки, и административного наказания в виде дисквалификации».

Следует отметить, что при этом извещение № 0352300030717000017 содержало требование к участникам закупки: «*Единые требования к участникам (в соответствии с частью 1 Статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ)*».

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать **необоснованной** жалобу ООО «Славянская Аптека» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Медико-санитарная часть № 9» при осуществлении закупки «Поставка лекарственного средства МНН «Гепарин натрия» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300030717000017).

2. Признать в действиях бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Медико-санитарная часть № 9» нарушение требований пункта 7 части 1 статьи 31, части 3 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе.

Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выдавать, учитывая, что указанное нарушение не повлияло на результат закупки, поскольку в извещении о проведении электронного аукциона было установлено единое требование к участникам закупки об их соответствии части 1 статьи 31 Федерального закона о контрактной системе.

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