

Электронной почтой, с досылкой заказным письмом с уведомлением

Главному врачу ОГБУЗ «О...»

<...>

Генеральному директору  
ООО «ТД «В...»

<...>

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

<...>

от 28.09.2017 № 5-2143

## РЕШЕНИЕ

по делу № К-35/05 о нарушении законодательства о закупках

Резолютивная часть решения объявлена «25» сентября 2017 года г. Биробиджан

В полном объеме решение изготовлено «28» сентября 2017 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Еврейской автономной области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Еврейского УФАС России) в составе:

Председатель  
комиссии: - <...> - <...>;

- <...>;

Члены комиссии: - <...>

- <...>

- <...>;

при участии от Заказчика: представителей Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «О...» <...> (приказ от 01.02.2017 № 7/1-л) <...> (доверенность от 25.09.2017 б/н), <...> (доверенность от 25.09.2017 б/н), <...> (доверенность от 25.09.2017 б/н),

в отсутствие представителей Заявителя: Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «В...», уведомлено надлежащим образом, уведомление о рассмотрении жалобы от 20.09.2017 № 5-2106 направлено по электронной почте по адресу: <...>, указанному Обществом с ограниченной ответственностью «Торговый дом «В...» в жалобе от 13.09.2017 № 1945 (вход. от 18.09.2017 № 02/5-1411),

рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «В...» (<...>) на действия государственного заказчика – Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «О...» (<...>) при осуществлении закупки для государственных нужд, путем проведения электронного аукциона, объектом которого является: «Контрастный препарат для спиральной компьютерной томографии Йопромид» (извещение от 08.09.2017 № 0378200007717000096), в соответствии с ч. 15 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

#### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Еврейской автономной области поступила жалоба Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «В...» (далее – ООО ТД «В...», Заявитель) от 13.09.2017 № 1945 (вход. от 18.09.2017 № 02/5-1411) на действия государственного заказчика Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Онкологический диспансер» (далее – ОГБУЗ «О...» Заказчик) при осуществлении закупки для государственных нужд, путем проведения электронного аукциона, объектом которого является: «Контрастный препарат для спиральной компьютерной томографии Йопромид» (извещение от 08.09.2017 № 0378200007717000096).

Жалоба подана в соответствии с требованиями ст. 106 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).

В своей жалобе ООО ТД «В...» сообщает следующее.

08 сентября 2017 года в единой информационной системе в сфере закупок по адресу: <http://www.zakupki.gov.ru> Заказчиком размещено извещение о проведение аукциона № [0378200007717000096](#) на поставку контрастного препарата для спиральной компьютерной томографии Йопромид.

Заявитель считает, что описание объекта закупки составлено не объективно, поскольку не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что в свою очередь не соответствует требованиям, установленным ч. 1 ст. 64 и п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, по следующим основаниям.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Йопромид» имеет 5 лекарственных препаратов:

- ТН «Йопромид-Битарвист», производства <...> (РУ - ЛП - 003696);
- ТН «Ультравист» производства <...> (№РУ: П N002600);
- ТН «Йопромид ТР» производства <...> (ЛП-003110);
- ТН «Йопромид» производства <...> (№РУ ЛП-002892);
- ТН «Йопромид-ТЛ» производства <...> (ЛП 004328-060617.)

В соответствии с ч. 4 ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств» не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

В связи с тем, что цена лекарственных препаратов ТН «Йопромид-Битарвист» (производства <...>) и ТН «Йопромид-ТЛ» (производства <...>) не зарегистрирована в реестре предельных отпускных цен, такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в электронном аукционе.

Таким образом, только три лекарственных препарата могут принимать участие в электронном аукционе:

- ТН «Ультравист» производства <...> (№ РУ: П N002600);

- ТН «Йопромид ТР» производства <...> (ЛП-003110);

- ТН «Йопромид» производства <...> (№ РУ ЛП-002892).

Согласно технической части аукционной документации к поставке подлежит лекарственный препарат МНН «Йопромид» в лекарственной форме - раствор для инъекций, в дозировке 370 мг. йода/мл, 50 мл. №10.

При этом, Заказчиком указано дополнительные требования к характеристикам лекарственного препарата о том, что оно не должно содержать ограничений для групп пациентов: аутоиммунные заболевания; алкоголизм; период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Согласно инструкциям по медицинскому применению указанных лекарственных средств, период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы имеет только лекарственный препарат торгового наименования «Ультравист», производства <...>.

Заявитель считает, что заявленная Заказчиком характеристика, как период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы, не влияет на терапевтический эффект препарата, а также на его применение, установленное требование к выведению никак не влияет на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков.

Йопромид – это препарат предназначенный исключительно для диагностических целей, является рентгеноконтрастным средством, которое повышает контрастность изображения.

Так, согласно инструкциям по медицинскому применению указанных лекарственных средств («Ультравист», «Йопромид»), установлено следующее:

*- Фармакодинамика:*

- «Ультравист»: Йопромид (молекулярная масса 791,12) представляет собой неионное, водорастворимое трийодированное рентгеноконтрастное средство (производное трийодизофталиевой кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав;

- «Йопромид»: Йопромид (молекулярная масса 791,12) представляет собой неионизированное, низкоосмолярное трийодированное рентгеноконтрастное средство (производное изофталиевой кислоты), которое повышает контрастность изображения за счет поглощения рентгеновских лучей йодом, входящим в его состав.

*- Показания к применению:*

- «Ультравист»: препарат Ультравист® предназначен исключительно для диагностических целей;

- «Йопромид»: препарат предназначен только для диагностических целей.

- *Физико-химические характеристики:*

- «Ультравист»:

<b>Концентрация йода (мг/мл)</b>	<b>240</b>	<b>300</b>	<b>370</b>
Осмоляльность (осм/кг H <sub>2</sub> O) при температуре 37° С	0,48	0,59	0,77
Вязкость (мПа*с) при температуре 20° С при температуре 37° С	4,9 2,8	8,9 4,7	22,0 10,0
Плотность (г/мл) при температуре 20° С при температуре 37° С	1,263 1,255	1,328 1,322	1,409 1,399
Значения pH	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0

- «Йопромид»:

<b>Концентрация йода (мг/мл)</b>	<b>240</b>	<b>300</b>	<b>370</b>
Осмоляльность (осм/кг H <sub>2</sub> O) при температуре 37 °С	0,48	0,59	0,77
Вязкость (мПа*с): при температуре 20 °С при температуре 37 °С	4,9 2,8	8,9 4,7	22,0 10,0
Плотность (г/мл): при температуре 20 °С при температуре 37 °С	1,263 1,255	1,328 1,322	1,409 1,399
Значения pH	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0

- *Время выполнения снимков:*

- «Ультравист»: Сроки выполнения снимков после введения препарата Ультравист® 300 мг йода /мл или 370 мг йода/мл при продолжительности введения 1-2 минуты (3-5 мин в случае введения препарата Ультравист® 240 мг йода/мл) составляют для паренхимы почек 3-5 мин (5-10 минут в случае введения препарата Ультравист® 240 мг йода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников - 8-15 мин (12 - 20 минут в случае введения препарата Ультравист® 240 мг йода/мл) после начала введения рентгеноконтрастного средства.

Чем моложе пациент, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин после введения рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, детей до 2 лет и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящего тракта.

- «Йопромид»: Сроки выполнения снимков после введения препарата [Йопромид](#) 300 мг йода/мл /370 мг йода/мл при продолжительности введения 1-2 минуты (3-5 мин в случае введения препарата [Йопромид](#) 240 мг йода/мл) составляют для паренхимы почек 3-5 мин (5-10 минут в случае введения препарата [Йопромид](#) 240 мг йода/мл), а для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников - 8-15 мин (12-20 минут в случае введения препарата [Йопромид](#) 240 мг йода/мл) после начала введения рентгеноконтрастного вещества. Чем моложе пациент, тем раньше делается снимок. Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин после введения рентгеноконтрастного средства. У новорожденных, грудных детей и пациентов с нарушенной функцией почек выполнение снимков в более поздние сроки может улучшить визуализацию мочевыводящего тракта.

Таким образом, инструкции препаратов «Йопромид» и «Ультравист» содержат аналогичные сведения о физико-химических характеристиках препарата, о времени выполнения снимков.

Ввиду того, что препарат с МНН Йопромид предназначен только для диагностических целей, инструкции зарегистрированных препаратов имеют одинаковую концентрацию, и сроки выполнения снимков аналогичные.

Заявитель считает, что устанавливая требование к выведению препарата Заказчик нарушает положения ст. 33 Закона о контрактной системе, что в свою очередь ограничивает число потенциальных участников аукциона (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН лекарственных средств).

Кроме того, инструкции препаратов ТН «Йопромид» и ТН «Ультравист» содержат идентичные показатели в разделе «Выведение» а именно:

- «Ультравист»: Выведение йопромид у пациентов в конечную фазу характеризуется временем полувыведения, равным примерно 2 часам независимо от дозы. В изученных дозах общий клиренс йопромид составлял  $106 \pm 12$  мл/мин, что сходно с величиной почечного клиренса равного  $102 \pm 15$  мл/мин. Следовательно, [йопромид](#) почти полностью выделяется почками. Только около 2% от введенной дозы выделяется через кишечник в течение 3-х дней. Через 3 часа после внутривенного введения около 60% от введенной дозы выделяется почками. Через 12 час выделяется  $\geq 93\%$  от всей дозы. Практически полностью [йопромид](#) экскретируется за 24 часа.

После интратекального введения при проведении поясничной миелографии [йопромид](#) элиминирует из плазмы в конечную фазу с временем полужизни  $14,9 \pm 17$  час. Через 72 часа почками выделяются примерно 80% от всего количества йопромид. После введения в желчный и/или панкреатический проток при проведении ЭРХПГ концентрации йода в сыворотке возвращаются к исходному уровню через 7 дней.

- «Йопромид»: Выведение йопромид у пациентов с нормально

функционирующими почками характеризуется периодом полувыведения, равным примерно 2 часа, независимо от дозы. При использовании йопромида в дозах, рекомендованных для диагностических целей, имеет место исключительно его клубочковая фильтрация. Через 30 мин после введения почками выводится примерно 18% йопромида от введенной дозы, через 3 часа - 60%, а через 24 часа - 92% соответственно. Общий клиренс при использовании низкой (150 мг йода/мл) и высокой (370 мг йода/мл) дозы составляет 110 и 103 мл/мин соответственно. После поясничной миелографии [Йопромид](#) почти полностью выводится почками за 72 часа.

Заявитель указывает, что период полувыведения, равным примерно 2 часам, не зависит от дозы. Данный показатель говорит о том, что за каждый временной интервал (периода полувыведения) выводится 50% препарата из организма, то есть доза его в организме уменьшается в два раза каждые два часа. Соответственно получаются следующие показатели:

Временные интервалы	Введение препарат	2 часов после введения	4 часов после введения	6 часов после введения	8 часов после введения	10 часов после введения	12 часов после введения
Доза препарата в организме	100%	50%	25%	12,5%	6,75%	3,125	1,5625
Выведено от всей дозы	0%	50%	75%	87,5%	93,25	96,875	98,4375

Следовательно, учитывая период «полувыведения» лекарственного препарата из организма пациента, у обоих препаратов получается следующий результат: в течение 12 часов выводится около 98%.

Лекарственный препарат МНН Йопромид – это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения. Препарат предназначен исключительно для диагностических целей, лекарственный препарат предназначен для его разового использования, и его использование дважды в день (каждые 12 часов) у одного и того же пациента практически невозможно. Самое частое применение возможно раз в неделю и исключительно в индивидуальных случаях по назначению врача.

В случае ежедневного применения лекарственного препарата в разделе инструкции по медицинскому применению «Способ применения и дозы» указаны дозы для назначения лекарственного препарата при каждом конкретном виде исследования. При этом, колебание дозировки лекарственного препарата доходит до 15 между минимальной и максимальной дозировкой, что фактически составляет колебание дозировки от 50% до 100%. Следовательно, большие колебания выбора индивидуальной дозировки свидетельствуют о значительном противоречии по периодам выведения лекарственного препарата, так как процент выведения в

зависимости от применимой дозировки будет ниже, следовательно, лекарственный препарат будет выводиться дольше.

Таким образом, анализ инструкций по медицинскому применению показал, что период выведения лекарственного препарата не является терапевтически значимой характеристикой, следовательно, установление такого требования будет служить формальным основанием для отклонением участников закупки, что приведет к ограничению конкуренции и отсутствию экономии бюджетных средств.

Кроме того, Заявитель обращает внимание на следующее.

Ни один Заказчик не сможет привести в качестве доказательства терапевтической значимости периода выведения лекарственного препарата ни одно клиническое исследование, содержащее достоверные сведения с точки зрения доказательной медицины, подтверждающие, что период выведения лекарственного препарата является терапевтически значимым свойством.

Доказательная медицина - подход к медицинской практике, при котором решения о применении [профилактических](#), [диагностических](#) и [лечебных мероприятий](#) принимаются исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются поиску, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования в интересах [пациентов](#).

Доказательная медицина опирается на клинические исследования и основывается на принципах доказательности.

Также, Заказчиком в аукционной документации установлено требование об отсутствии ограничений для групп пациентов: с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствие ограничений», данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН Йопромид.

В разделе «Противопоказания» инструкции лекарственных препаратов «Йопромид» и «Ультравист» не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов: пожилой возраст; больные анамнезом аутоиммунные заболевания; алкоголизм, а именно в противопоказаниях указано следующее:

- «Ультравист»: гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата;
- «Йопромид»: гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или

другому вспомогательному компоненту препарата.

Указание на применение препарата для данных категорий пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкции по применению лекарственного препарата с ТН «Йопромид».

Таким образом, данный лекарственный препарат может применяться для пожилых, у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, но с осторожностью.

Устанавливая такое требование Заказчик вводит в заблуждение потенциальных участников аукциона и может привести к неправомерному допуску участников, заявки которых должны быть отклонены.

Кроме того Заявитель указывает, что в письме ФАС России от 17.03.2017 года №АК/17227/17 «По вопросу взаимозаменяемости различных форм выпуска (первичных упаковок) лекарственных препаратов с МНН «Йопромид» указано следующее: «ФАС России придерживается позиции, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

Сравнительный анализ инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН «Йопромид» для медицинского применения показал следующее.

Лекарственные препараты с МНН «Йопромид» предназначены исключительно для диагностических целей. Данные лекарственные препараты показаны для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенную урографию, эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию; артрографию и исследования других полостей тела».

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) 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 п. 7 ч. 2 ст. 83 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 МНН 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 МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Так, Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Перечень).

Основанием для включения лекарственного средства в Перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в Перечень, либо исключения лекарственных средств из Перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

Вместе с тем, Заявитель отмечает, что в настоящий момент указанный Перечень не 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».

При этом, согласно п. 7 ч. 2 ст.83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых

лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

В соответствии с п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам.

Таким образом, иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом о контрактной системе не предусмотрено.

На основании изложенного, учитывая что закупка лекарственного препарата МНН «Йопромид» осуществляется массово для лечения больных и начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, Заказчик устанавливая дополнительные требования к поставляемому лекарственному препарату, которым в совокупности соответствует единственный лекарственный препарат «Ультравист», допускает нарушение положений п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

В информационном письме ФАС России от 03.02.2016 № АД/634516 «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Законом о контрактной системе. При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного

препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

В письме от 26.08.2016 № ИА58910/10 ФАС России сообщено, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

В соответствии со ст. 8 Закона о контрактной системе система закупок 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).

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 любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Кроме этого, в доказательство ограничения конкуренции Заявитель предполагает, что к участию в аукционе будут допущены как максимум две заявки с предложением к поставке одного и того же лекарственного препарата «Ультравист» и контракт будет заключен либо с минимальным снижением цены (от 0,5% до 1,0%) на торгах или по начальной (максимальной) цене контракта.

На основании вышеизложенного Заявитель считает, что Заказчиком существенно нарушены положения Закона о контрактной системе.

Заказчиком представлены письменные возражения на жалобу ООО «ТД «В...», в которых изложено следующее.

Согласно ч. 1 ст. 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок 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).

В силу ч. 2 ст. 8 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 любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с Законом о контрактной системе, заказчик вправе указывать в аукционной документации такие требования, которые в наибольшей мере соответствуют его потребностям и являются для него существенными.

Согласно ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

Заказчик указывает, что в аукционной документации содержатся только требования к характеристикам товара, соответствующие потребностям Заказчика, которые в свою очередь не противоречат положениям Закона о контрактной системе, а именно:

1. На аукцион выставляется в отдельном лоте ЛС под одним международным непатентованным наименованием - Йопромид;
2. Лекарственная форма и дозировка не являются эксклюзивной;
3. Требования к функциональным характеристикам товара устанавливаемы в соответствии с потребностями Заказчика обеспечить максимальную безопасность для пациентов с онкопатологией во время проведения КТ исследований (ссылка на ст. ст. 33 Закона о контрактной системе о взаимозаменяемости препаратов по МНН, формам выпуска, дозировкам не противоречит

данной аукционной документации и не отменяет возможность эквивалентной замены по указанным параметрам, однако и не отменяет право заказчика в соответствии с действующим законодательством определять требования к характеристикам товара, соответствующие его потребностям. Указанные требования для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности онкологических пациентов в процессе проведения исследований).

Указанное в документах закупки лекарственное средство предназначено для проведения КТ, артериографии и венографии (и.т.д.) с возможностью применения повторных и больших доз препарата для пациентов со сложной дифференциальной диагностикой, а также с возможностью применения для пациентов, страдающих хроническим алкоголизмом и наркоманией.

Время выведения оригинального Йопромида через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы установлено в связи с тем, что иное время выведения Йопромида, указанное в инструкциях по медицинскому применению у препаратов фирм Джодас Экспоим и Тиарекс (92% за 24 часа от введенной дозы) в отличие от препарата Ультравист (93% за 12 час после введения препарата фирмы Байер АГ), может иметь принципиальное значение для следующих клинических ситуаций, а именно:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.
2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости: в клинических ситуациях возможны случаи, когда необходимо повторное введение контрастного препарата (повторный инфаркт, тромбоз и т.д.). Поэтому важно знать, находится ли «Ультравист» в организме, когда необходимо повторное контрастирование, для исключения передозировки.
3. При использовании «Ультрависта» у пациентов с сахарным диабетом, находящихся на лечении бигуанидами может иметь место взаимодействие на уровне почечной экскреции, что находит отражение в инструкции по медицинскому применению «Ультрависта», а именно: «У пациентов с острой почечной недостаточностью или тяжелым хроническим заболеванием почек элиминация бигуанидов может быть снижена, что ведет к их накоплению и развитию лактоцидоза». Поэтому в ряде случаев необходимо прервать лечение бигуанидами на время проведения рентгеноконтрастного исследования, а это неблагоприятно сказывается на течение сахарного диабета. В связи с этим знание времени возможности возобновления лечения бигуанидами для некоторых больных может иметь критическое значение (через 12 или через 24 часа).
4. В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества

почек, в связи с чем фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

5. Длительный период выведения способствует пролонгации других методов обследования и соответственно, своевременному установлению диагноза и выполнению лечебных мероприятий у больных с злокачественными образованиями.

Таким образом, установленные требования к описанию объекта закупки обусловлено потребностями Заказчика, исходящими из терапевтически значимых параметров с точки зрения безопасности пациента и из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

Кроме того, Заказчик указывает, что нет никаких опубликованных результатов по изучению фармакокинетики у людей принимающих препарат «Йопромид» (<...>, <...>).

Поэтому приводимые сведения по фармакокинетике «Йопромид» фирм <...> и <...> в утвержденной Минздравом Российской Федерации инструкции по его клиническому применению могут ввести врачей в заблуждение.

Учитывая особый контингент пациентов со злокачественными новообразованиями, зачастую в запущенной стадии заболевания, ослабленных, в пожилом возрасте с выраженной сопутствующей патологией, с нарушениями в иммунном статусе и наличием паранеопластических процессов особую значимость приобретает отсутствие ограничений для применения рентгенконтрастного вещества у всех категорий пациентов, в том числе, у пациентов с аутоиммунными заболеваниями. Известно, что и злокачественные и аутоиммунные заболевания связаны с нарушениями в иммунной системе организма и зачастую сочетаются. Тяжелые аутоиммунные заболевания (Ревматоидный артрит, Псориатический артрит, Анкилозирующий артрит, Системная красная волчанка, Синдром Стилла) всегда сочетаются с системными васкулитами и нарушением функции жизненно важных органов, то есть они (васкулиты) уже исходно диагностируются у данной категории пациентов. Развитие аллергического васкулита на введение «Йопромид» (<...>) для больных тяжелыми аутоиммунными заболеваниями приведет к утяжелению заболевания, инвалидизации или смертельному исходу. У больных алкоголизмом (а это пациенты с исходно измененной архитектоникой и функционированием головного мозга) имеет место быть повышенная проницаемость гематоэнцефалического барьера и судорожная готовность, а диагностическое исследование Йопромидом (<...>) может утяжелить состояние пациента (Инструкция <...> к препарату ТН «Йопромид»).

Кроме того, алкоголизм проявляется нарушением функций печени, в частности белковообразовательной, желчеобразующей и

дезинтоксикационной. При снижении уровня альбумина, нарушении метилирования и образования желчи увеличивается период полувыведения препарата и соответственно, его токсичность.

Отсутствие в инструкции оригинального йопромида («Ультравист») ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом указывает на высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять препарат без ограничений на перечисленные виды патологических состояний.

Кроме того, современные контрастные средства одни из самых безопасных существующих лекарственных препаратов, но их вводят в высоких концентрациях и больших дозах, поэтому при использовании любых контрастных средств, необходимо учитывать состояние здоровья, возраст, анамнез пациента, а также физико-химические свойства, которые определяют безопасность исследования. От состояния здоровья, возраста, анамнеза пациента, определяющих безопасность исследования, зависит возможность использования определенного препарата.

Перечисленные характеристики проверяются при регистрации лекарственного препарата и отражаются в инструкции о медицинском применении конкретного препарата на основании протоколов исследований, в том числе экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

Возможность использования рентгеноконтрастного средства не имеющего ограничений в зависимости от анамнеза, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики.

Важно, чтобы специалист диагностического отделения имел возможность применять препарат без ограничений в зависимости от патологии пациента, это позволит Заказчику обеспечить все без исключения группы онкологических пациентов полноценной качественной медицинской помощью.

Отсутствие ограничений для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом отражает требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой ОГБУЗ «О...».

Наличие ограничений в инструкции по применению лекарственного средства в разделе «С осторожностью» свидетельствует о том, что применение диагностического средства для указанных групп пациентов не является безопасным, что противоречит принципам оказания качественной медицинской помощи населению и несет дополнительные риски для пациента.

Требования к рентгеноконтрастному ЛС, указанные в аукционной документации, не могут рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов.

Лекарственное средство Йопромид данной лекарственной формы и дозировки в различных формах упаковки, затребованное Заказчиком, находятся в свободном обороте на территории РФ, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции, соответствующей требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей Заказчика. Количество таких участников не ограничено.

Таким образом, считаем, что включение данных требований в документацию об аукционе полностью соответствует действующему законодательству и обусловлено потребностями Заказчика, исходящими из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

На основании вышеизложенного, Заказчик считает жалобу ООО «ТД «В...» необоснованной.

В заседании Комиссии Еврейского УФАС России представители Заказчика поддержали возражения на жалобу в полном объеме, в дополнение пояснили следующее.

В описании объекта закупки Заказчиком установлены именно те характеристики к лекарственным препаратам, которые необходимы Заказчику.

**Специализация учреждения – онкология, в связи с чем в описании объекта закупки к лекарственным препаратам установлены требование о том, что период выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Данный период выведения препарата установлен для того, чтобы в случае необходимости в кратчайшие сроки провести повторные диагностических исследования, в том числе и диагностические исследования других органов.**

**В сложившейся практике учреждения, после первого диагностического исследования порой не ясен объем распространения и поражения той или иной зоны, в связи с чем откладывается оперативное вмешательство. Для дальнейшего оперативного вмешательства необходимо срочно повторно провести диагностическое исследование, а для повторного исследования необходимо знать о том, что лекарственного препарата в организме нет.**

**Кроме того, в инструкции к лекарственному препарату ТН «Йопромид» указано, что применять с осторожностью при аутоиммунных заболеваниях, алкоголизме. На практике в лечебном учреждении, зачастую, аутоиммунные**

заболевания идут порой с онкологическими, в связи с чем нет времени выяснять, а есть ли у пациента наличие аутоиммунных заболеваний. Некоторые пациенты, узнающие об онкологических заболеваниях, пристращаются к спиртным напиткам. Пациенты прибывают из далека, из глухих районов, при этом у учреждения нет времени на проведение исследований со значительным затрачиванием времени. Любой врач который проводит исследования отвечает за жизнь пациента.

Заказчик указывает, что ссылка Заявителя на письмо ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16 не состоятельна, по следующим основаниям.

В вышеуказанном письме, отражена позиция ФАС России о том, что при осуществлении лекарственных средств с МНН, установление государственными и муниципальными заказчиками требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников.

Согласно инструкции у лекарственного препарата Йопромид нет терапевтического эффекта, так как он входит в группу рентгеновских средств.

Терапевтический эффект - это лечебный эффект.

Таким образом, Йопромид это рентгеновское средство относящееся к группе диагностических препаратов, которое в свою очередь не относится к группе терапевтических препаратов и тем более не оказывает лечебного эффекта.

Дополнительно Заказчик сообщил, что в учреждении, на практике случился случай, когда пациенту требовалось немедленное хирургическое вмешательство, пациенту провели диагностическое исследование одной из зон с контрастным веществом, у которого период выведения составлял долгий промежуток времени, по результатам исследования лечащий врач установил, что степень распространения заболевания оказалась намного больше, то есть изображение давало информацию о том, что заболевание распространилось гораздо дальше (**экстренный случай**). Лечащий врач не мог провести экстренное оперативное вмешательство в связи с тем, что требовалось провести дополнительное диагностическое исследование, в виду того, что период выведения контрастного вещества составлял долгий промежуток времени, повторное диагностическое исследование отодвигалось на неопределенный срок.

**На основании изложенного, Заказчик указывает, что именно такие характеристики к лекарственным препаратам,**

**которые установлены в описании объекта закупки, необходимы Заказчику, в связи со спецификой учреждения. Кроме того, срочность проведения диагностических исследований обусловлена для незамедлительного хирургического вмешательства.**

На основании вышеизложенного, Заказчик просит признать жалобу ООО «ТД «В...» необоснованной.

В результате проведения правового анализа представленных документов, внеплановой проверки, заслушав доводы Заявителя, возражения Заказчика, Комиссией Еврейского УФАС России установлено следующее.

В соответствии с нормой, закрепленной в ст. 1 Закона о контрактной системе, указанный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

Согласно ст. 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

22 августа 2017 года главным врачом ОГБУЗ «О...» <...> издан приказ № 25 «О проведении закупки способ электронного аукциона» в котором изложено следующее: «В соответствии с Законом о контрактной систем и в связи с необходимостью для поддержания бесперебойного оказания медицинских услуг, провести процедуру закупки способом электронный аукцион на поставку контрастного препарата для спиральной томографии:

1. Йопромид. Раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 100 мл, № 10 (или иное количество в упаковке в перерасчете на общее, требуемое к поставке количество препарата). Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.
2. Йопромид. Раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 50 мл, № 10 (или иное количество в упаковке в перерасчете на общее, требуемое к поставке количество препарата). Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для

применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

22 августа 2017 года главным врачом ОГБУЗ «О...» <...> утверждена Документация об электронном аукционе проводимом с целью определения поставщика (подрядчика, исполнителя) и заключения с ним гражданско-правового договора на поставку «Раствор для инъекций «Йопромид» для нужд ОГБУЗ «О...» (далее – Документация).

08 сентября 2017 года в единой информационной системе в сфере закупок по адресу: <http://www.zakupki.gov.ru> и на электронной площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ» по адресу <http://www.sberbank-ast.ru> Заказчиком размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0378200007717000096 (далее – Извещение) и Документация в которых указано следующее.

Наименование объекта закупки: «Контрастный препарат для спиральной компьютерной томографии Йопромид».

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 620 460,40 руб.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 18.09.2017 до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступило две заявки под порядковыми №№: 1, 2.

По результатам рассмотрения первых частей заявок на соответствие требованиям Документации, Единой комиссией принято следующее решение:

- Заявка под порядковым № 1 – соответствует;

- Заявка под порядковым № 2 – не соответствует. Участник вместо заявки на участие в аукционе подал предписание и решение, то есть были нарушены требования Документации, указанные в п. 9.2.1 о том, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию: а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в с документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает к поставке товар, который является эквивалентным товару в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией; б)

конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об электронном 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.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 18.09.2017 участие в электронном аукционе приняла одна заявка участника электронного аукциона под порядковым № 1 000 «М...», которая признана Единой комиссией соответствующей требованиям Документации.

## I

В соответствии с [п. 1 ч. 1 ст. 64](#) Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [ст. 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно [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 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.

В соответствии с [ч. 2 ст. 33](#) Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [ч. 1 настоящей статьи](#), 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.

Исходя из совокупности указанных норм [Закона](#) о контрактной системе, предмет контракта определяется заказчиком самостоятельно, исходя из собственной нужды, то есть обеспеченной за счет средств соответствующего бюджета потребности заказчика в товарах, работах, услугах.

Заказчиком определен объект закупки, в соответствии с Извещением и Документацией, как поставка контрастного препарата для спиральной компьютерной томографии Йопромид.

Согласно [п. 6 ч. 1 ст. 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 [п. 7 ч. 2 ст. 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. Положения настоящего [пункта](#) не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [ст. 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Согласно п. 3.5 раздела 3 Документации описание объекта закупки установлено в Техническом задании (раздел 15 Документации).

В Техническом задании представлена таблица, в которой отражено

описание объекта закупки, а именно:

№ п/п	Требования к объекту закупки	Значение показателей
1	2	3
1*	Йопромид	
1.1	Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара	<p>Раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 100 мл, № 10 (или иное количество в упаковке в пересчете на общее, требуемое к поставке количество препарата).</p> <p>Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом</p>
1.2	Кол-во	55 упаковок
1.3	Требования к остаточному сроку годности (хранения) товара	Не менее 12 месяцев на момент поставки
2*	Йопромид	
2.1	Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара	<p>Раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 50 мл, № 10 (или иное количество в упаковке в пересчете на общее, требуемое к поставке количество препарата).</p> <p>Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом</p>
2.2	Кол-во	23 упаковок
2.3	Требования к остаточному сроку годности (хранения) товара	Не менее 12 месяцев на момент поставки

Как пояснили на заседании комиссии Еврейского УФАС России представители Заказчика, формируя данные требования к характеристикам лекарственных препаратов, Заказчик определил свои потребности с учетом специфики деятельности учреждения и имеющейся потребности в закупке необходимых лекарственных средств.

В соответствии с [п. 2 ст. 4](#) Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Указанные Заказчиком требования по периоду выведения препарата, а также отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, как пояснили представители Заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, а также для минимизирования каких-либо рисков для пациентов с онкологическими заболеваниями.

В разъяснениях от 26.08.2016 № ИА/58910/16 «О применении разъяснений ФАС России» ФАС России указала, что в целях формирования единой правоприменительной практики антимонопольных органов, федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти и местного самоуправления, государственных и муниципальных заказчиков ФАС России направляет в адрес хозяйствующих субъектов, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, государственных и муниципальных заказчиков, а также своих территориальных органов разъяснения по вопросу применения законодательства, в том числе по вопросам формирования документации для закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

ФАС России отмечает, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

При изучении разъяснений ФАС России представленных Заявителем установлено следующее.

В разъяснениях ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения» говорится о рассмотрении вопроса о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/ мл.

В разъяснениях ФАС России от 17.03.2017 № АК/17227/17 «О рассмотрении обращения ООО «Д...» говорится о рассмотрении вопроса о взаимозаменяемости различных форм выпуска (первичных упаковок) лекарственных препаратов с МНН «Йопромид».

**Таким образом, вышеуказанные разъяснения ФАС России неприменимы для рассмотрения жалобы Заявителя, так как в разъяснениях рассматривались иные вопросы не связанные с доводами жалобы.**

При этом, в разъяснениях от 09.06.2015 № АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» ФАС России указала наиболее типичные примеры ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов, в частности указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе:

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения («лиофилизат», «порошок», «лиофилизированный порошок», «концентрат», «раствор», «суспензия» и т.д.);

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для перорального (внутреннего) применения («капсулы», «капсулы мягкие», «гранулы», «микросферы», «таблетки», «двояковыпуклые таблетки», «таблетки в оболочке», «таблетки в пленочной оболочке», «таблетки в кишечнорастворимой пленочной оболочке» и т.д.);

- закупка лекарственных препаратов в лекарственной форме «таблетки пролонгированного действия» без возможности поставки аналогичных препаратов в лекарственной форме, например, «таблетки с замедленным высвобождением»;

- описание формы введения лекарственного препарата (например, «раствор для инъекций») без возможности поставки эквивалентного препарата с регистрационными данными «раствор для внутривенного и подкожного введения»;

- указание дозировок лекарственных препаратов, выраженных в международных единицах (например, «1 000 МЕ»), без возможности поставки эквивалента в аналогичной дозировке, выраженной в массовых единицах (например, «1 мг»);

- требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата (например, 500 мг) без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, 2 таблетки по 250 мг);

- закупка многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов (например, для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов «В» и «С») без возможности поставки набора однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ;

- предъявление требований к объему наполнения первичной упаковки, вместо требований к дозировке;

- указание остаточного срока годности лекарственных препаратов в процентах;

- предъявление требований к составу вспомогательных веществ;
- предъявление требований к температурному режиму хранения препаратов;
- указание формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например: «ампула», «флакон», «блистер») без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке);
- закупка лекарственных препаратов в формах выпуска «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц тубик» и т.п. без возможности поставки эквивалентных препаратов в формах выпуска «ампула», «флакон» и т.д. совместно со шприцами соответствующего объема;
- закупка лекарственных препаратов в форме выпуска «картридж» (например, закупка инсулинов в картриджах, совместимых с определенными шприц-ручками), без возможности поставщиков аналогичных инсулинов в картриджах, совместимых с иными шприц-ручками, принять участие в торгах на условиях поставки инсулинов с безвозмездной передачей шприц-ручек, совместимых с предлагаемыми к поставке картриджами;
- необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- предъявление требований к комплектации лекарственного препарата устройством для его разведения и введения, наличию инструментов (пилоч) для вскрытия ампул и т.д.;
- указание на поставку лекарственного препарата в комплекте с растворителем (т.е. препарата, зарегистрированного вместе с растворителем) без возможности поставки эквивалентного препарата (зарегистрированного без растворителя) совместно с любым подходящим растворителем;
- описание цвета, формы, вкуса таблеток (капсул), цвета, формы и материала первичной и вторичной упаковки и т.д.;
- объединение в один лот поставки и отпуска лекарственных препаратов;
- закупка наркотических, психотропных, сильнодействующих, радиофармацевтических лекарственных препаратов совместно с иными препаратами;
- объединение в один лот лекарственных препаратов, имеющих в пределах одного МНН несколько торговых наименований, с уникальными лекарственными препаратами, имеющими только одно торговое наименование в пределах соответствующего МНН (с учетом лекарственных

форм и дозировок);

- закупка лекарственных средств совместно с медицинскими изделиями и иными товарами.

**Таким образом, при изучении разъяснений ФАС России установлено, что на доводы, которые изложены в жалобе Заявителя, Федеральной антимонопольной службой разъяснений законодательства Российской Федерации не давались. При этом, в список наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов, отраженных в разъяснениях ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 «О рассмотрении обращения», нарушения изложенные в жалобе Заявителя не нашли своего подтверждения.**

На основании вышеизложенного, Комиссия Еврейского УФАС России приходит к следующим выводам.

Антимонопольный орган не анализирует характеристики и свойства лекарственных препаратов, а указывает на возможные ограничения конкуренции при описании их упаковки, фасовки, формы выпуска, формы введения и т.п., поскольку целесообразность наличия тех или иных характеристик непосредственно действующих веществ лекарственных средств могут устанавливаться исключительно врачами (Письмо ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15).

При этом, из толкования положений ст. 33 Закона о контрактной системе следует, что при описании объекта закупки техническое задание должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

При формировании технического задания заказчику в рамках Закона о контрактной системе предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наилучшей степени удовлетворяющих его потребностям.

Следовательно, Заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона. Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам.

Комиссией Еврейского УФАС России установлено, что Заказчиком

установлены характеристики к лекарственным препаратам необходимые Заказчику, в связи со спецификой учреждения, а также срочностью проведения диагностических исследований для незамедлительного хирургического вмешательства.

**Таким образом, при составлении Документации Заказчиком указаны требования к товару, обусловленные потребностям Заказчика. При формировании Технического задания Заказчиком заявлены только те требования, которые являются существенными для него.**

Кроме того, соответствие испрашиваемого Заказчиком товара характеристикам продукции только одного производителя, как считает Заявитель, не является безусловным основанием, свидетельствующим об ограничении конкуренции.

В силу [ч. 2 ст. 8](#) 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 любых действий, которые противоречат требованиям названного [Федерального закона](#), в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

При этом, согласно п. 4 ст. 3 Закона о контрактной системе участником закупки является любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с [п.п. 1 п. 3 ст. 284](#) Налогового кодекса Российской Федерации [перечень](#) государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц (далее - офшорная компания), или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Таким образом, товар с предложенными Заказчиком характеристиками может быть поставлен неопределенным количеством хозяйствующих субъектов (поставщиков).

Кроме того, Заявитель не является производителем данного лекарственного препарата, а выступает как поставщик-продавец, приобретающий товары для покупателя, и не ограничен в выборе контрагентов, у которых он может

приобретать товары, в том числе по характеристикам, предложенным Заказчиком.

Следовательно, Заказчик правомерно описал объект закупки, не нарушив правила его описания, установленные ст. 33 Закона о контрактной системе, поскольку при формировании Технического задания Заказчик включил в Документацию такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям и Документация, разработанная и утвержденная подобным образом, не противоречит положениям [Закона](#) о контрактной системе, в том числе, не приводит к ограничению количества участников закупки.

Включение в Документацию Заказчиком определенных параметров товара не создало одним участникам закупки преимущество перед другими и не привело к ограничению количества участников закупки.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Еврейского УФАС России приходит к выводу, что вышеуказанные характеристики лекарственного препарата – Йопромид соответствуют требованиям ст. 33 Закона о контрактной системе, доводы жалобы не обоснованы.

## II

При проведении внеплановой проверки были установлены следующие нарушения Закона о контрактной системе.

1. Согласно ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать информацию указанную в извещении о проведении такого аукциона.

Частью 5 ст. 63 Закона о контрактной системе установлено, что извещение о проведении электронного аукциона должно содержать информацию предусмотренную ст. 42 настоящего Федерального закона.

Пунктом 3 ст. 42 Закона о контрактной системе установлено, что в извещении об осуществлении закупки должна содержаться информация об идентификационном коде закупки.

В соответствии с ч. 1 ст. 23 Закона о контрактной системе идентификационный код закупки указывается в плане закупок, плане-графике, извещении об осуществлении закупки, приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), осуществляемом закрытым способом, **документации о закупке, в контракте**, а также в иных документах, предусмотренных настоящим Федеральным

законом.

В подразделе «Идентификационный код закупки» раздела «Условия контракта» Извещения Заказчиком указан идентификационный код закупки: 172790000242079010100100020050000244.

При этом, ни в Документации ни в проекте контракта идентификационный код закупки не указан.

В нарушение ч. 1 ст. 23, п. 3 ст. 42, ч. 5 ст. 63, ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе Заказчиком в Документации и в проекте контракта не указан идентификационный код закупки.

2. В соответствии с ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона должна содержаться информация, предусмотренная [ст. 42](#) настоящего Федерального закона.

Пунктом 7 ст. 42 Закона о контрактной системе установлено, что в извещении об осуществлении закупки должна содержаться информация о размере **и порядке внесения денежных средств в качестве обеспечения заявок на участие в закупке**, а также условия банковской гарантии (если такой способ обеспечения заявок применим в соответствии с настоящим Федеральным законом).

Статьей 44 Закона о контрактной системе установлены требования к обеспечению заявок при проведении конкурсов и аукционов.

Частью 2 ст. 44 Закона о контрактной системе установлено, что обеспечение заявки на участие в электронных аукционах может предоставляться участником закупки только путем внесения денежных средств.

Согласно ч. 16 ст. 44 Закона о контрактной системе участие в электронном аукционе возможно при наличии на лицевом счете участника закупки, открытом для проведения операций по обеспечению участия в таком аукционе на счете оператора электронной площадки, денежных средств, в отношении которых не осуществлено блокирование операций по лицевому счету в соответствии с [ч. 18](#) настоящей статьи, в размере не менее чем размер обеспечения заявки на участие в таком аукционе, предусмотренный документацией о таком аукционе.

Согласно ч. 17 ст. 44 Закона о контрактной системе поступление заявки на участие в электронном аукционе является поручением участника закупки оператору электронной площадки заблокировать операции по лицевому счету этого участника, открытому для проведения операций по обеспечению участия в таком аукционе, в отношении денежных средств в размере обеспечения указанной заявки.

В подразделе «Порядок внесения денежных средств в качестве обеспечения заявок» раздела «Обеспечения заявок» Извещения Заказчиком указано следующее: «Обеспечение заявки».

При этом, в п. 7.2 раздела 7 Документации установлен порядок предоставления обеспечения заявки на участие в электронном аукционе, а именно: в соответствии с Законом о контрактной системе обеспечение заявки на участие в электронных аукционах может предоставляться участником закупки только путем внесения денежных средств. Денежные средства, внесенные в качестве обеспечения заявок, при проведении электронных аукционов перечисляются на счет оператора электронной площадки в банке. Порядок внесения денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в электронном аукционе определяется электронной площадкой ЗАО «Сбербанк-АСТ».

Таким образом, вышеуказанные действия Заказчика нарушают п. 7 ст. 42, ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе в том, что в подразделе «Порядок внесения денежных средств в качестве обеспечения заявок» раздела «Обеспечения заявок» Извещения Заказчиком не установлен порядок внесения денежных средств в качестве обеспечения заявок на участие в закупке.

3. В соответствии с ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона должна содержаться информация предусмотренная [ст. 42](#) настоящего Федерального закона.

Пунктом 8 ст. 42 Закона о контрактной системе установлено, что размер обеспечения исполнения контракта, **порядок предоставления такого обеспечения, требования к такому обеспечению** (если установление требования обеспечения исполнения контракта предусмотрено [ст. 96](#) настоящего Федерального закона), а также информация о банковском сопровождении контракта устанавливается в соответствии со [ст. 35](#) настоящего Федерального закона.

Статьей 96 Закона о контрактной системе установлены требования к обеспечению исполнения контракта.

В соответствии с ч. 3 ст. 96 Закона о контрактной системе исполнение контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной банком и соответствующей требованиям [ст. 45](#) настоящего Федерального закона, или внесением денежных средств на указанный заказчиком счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются операции со средствами, поступающими заказчику. Способ обеспечения исполнения контракта определяется участником закупки, с которым заключается контракт, самостоятельно. Срок действия банковской гарантии должен превышать

срок действия контракта не менее чем на один месяц.

В подразделе «Порядок предоставления обеспечения исполнения контракта, требования к обеспечению, информации о банковском сопровождении контракта» раздела «Обеспечение исполнения контракта» Извещения Заказчиком установлено следующее: «Обеспечение контракта».

При этом, п. 11.2 раздела 11 Документации установлен порядок предоставления обеспечения исполнения контракта, а именно: в течение пяти дней с даты размещения заказчиком в единой информационной системе проекта договора победитель электронного аукциона размещает в единой информационной системе проект договора, подписанный лицом, имеющим право действовать от имени победителя такого аукциона, а также документ подтверждающий предоставление обеспечения исполнения договора и подписанный усиленной подписью указанного лица. Исполнение контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной банком и соответствующей требованиям ст. 45 Закона о контрактной системе или внесением денежных средств на указанный заказчиком счет, на котором в соответствии с законодательством Российской Федерации учитываются со средствами, поступившими заказчику (платежные реквизиты указаны ниже). Банковская гарантия, предоставляемая участником закупки в качестве обеспечения заявки на участие в закупке, если такой способ обеспечения заявок применим в соответствии с настоящим Федеральным законом, или в качестве обеспечения исполнения контракта, информация о ней и документы, предусмотренные ч. 9 ст. 45 Закона о контрактной системе, должны быть включены в реестр банковских гарантий, размещенный в единой информационной системе, за исключением банковских гарантий, указанных в ч. 8.1 ст. 45 Закона о контрактной системе. Такие информация и документы должны быть подписаны усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени банка. В течение одного рабочего дня после включения такой информации и документов в реестр банковских гарантий банк направляет принципалу выписку из реестра банковских гарантий. Способ обеспечения исполнения контракта определяется участником закупки, с которым заключается контракт, самостоятельно. Срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия контракта не менее чем на один месяц. В случае отказа в принятии банковской гарантии заказчик в срок, установленный ч. 5 ст. 45 Закона о контрактной системе, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа. Контракт заключается после предоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта. В случае не предоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта в срок, установленный для заключения контракта, такой участник считается уклонившимся от заключения контракта. В ходе исполнения контракта поставщик (подрядчик, исполнитель) вправе предоставить заказчику обеспечение исполнения

контракта, уменьшенное на размер выполненных обязательств, предусмотренных контрактом, взамен ранее предоставления обеспечения исполнения контракта. При этом может быть изменен способ обеспечения исполнения контракта. В случае, если участником закупки, с которым заключается контракта, является государственное или муниципальное казенное учреждение, положения Закона о контрактной системе об обеспечении исполнения контракта к такому участнику не применяются.

Таким образом, вышеуказанные действия Заказчика нарушают п. 8 ст. 42, ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе, а именно: в подразделе «Порядок предоставления обеспечения исполнения контракта, требования к обеспечению, информации о банковском сопровождении контракта» раздела «Обеспечение исполнения контракта» Извещения Заказчиком не установлен порядок предоставления обеспечения исполнения контракта, требования к обеспечению исполнения контракта.

4. В соответствии с п. 6 ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона наряду с информацией, указанной в [ст. 42](#) настоящего Федерального закона, указываются требования, предъявляемые к участникам такого аукциона, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона в соответствии с [п. 1 ч. 1, ч.ч. 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) ст. 31 настоящего Федерального закона, а также требование, предъявляемое к участникам такого аукциона в соответствии с [ч. 1.1](#) (при наличии такого требования) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки о соответствии [требованиям](#), установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В соответствии с Федеральным [законом](#) от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Законом об обращении лекарственных средств торговля лекарственными средствами подлежит лицензированию.

На основании изложенного, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно: о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или копии лицензии на производство лекарственных средств.

В п. 1 подраздела «Требования к участникам» раздела «Преимущества и требования к участникам» Извещения Заказчиком установлено следующее: единые требования к участникам (в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе) - дополнительная информация к требованию отсутствует.

При этом, в п. 8.3 раздела 8 Документации установлены требования к участникам закупки, а именно: в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе наличие копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или копии лицензии на производство лекарственных средств.

Таким образом, вышеуказанные действия Заказчика нарушают п. 1 ч. 1 ст. 31, п. 6 ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе, а именно: в п. 1 подраздела «Требования к участникам» раздела «Преимущества и требования к участникам» Извещения Заказчиком не предъявлено требование к участникам закупки и не установлен исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе о наличии копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или копии лицензии на производство лекарственных средств.

5. В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с ч.ч. 3 - 6 ст. 66 настоящего Федерального закона.

Пунктом 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно системному толкованию указанных положений Закона о контрактной системе при наличии в совокупности двух условий, а именно: требования к товару (работам, услугам) предъявлены в соответствии с действующим законодательством и указаны в документации об электронном аукционе, то в требованиях к составу второй части заявки должны быть указаны конкретные документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с

законодательством Российской Федерации.

При этом, ч 6 ст. 66 Закона о контрактной системе установлено, что требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных [ч.ч. 3](#) и [5](#) настоящей статьи документов и информации, не допускается.

Исходя из [ч. 1 ст. 13](#), [ст. 28](#) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Частью 4 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственного средства в соответствии со [ст. 25](#) настоящего Федерального закона. Срок государственной регистрации лекарственного препарата исчисляется со дня принятия соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующего заявления о государственной регистрации лекарственного препарата с приложением необходимых документов по день выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Время, необходимое для направления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти запроса о представлении необходимых материалов и представления заявителем ответа на данный запрос в соответствии со [ст. 16](#), [19](#) и [23](#) настоящего Федерального закона, не учитывается при исчислении срока государственной регистрации лекарственного препарата.

На основании изложенного, документом подтверждающим соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.05.2016 № 320н утверждены формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения.

Согласно утвержденной форме регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения включает в себя следующую информацию, в том числе: торговое наименование; международное непатентованное, или группированное, или химическое и торговое наименования; номер регистрационного удостоверения

лекарственного препарата; наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата; наименование производственной площадки, участвующей в процессе производства лекарственного препарата; лекарственная форма; дозировка; форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность).

При этом Заказчики, в случае предоставления участниками электронного аукциона только реквизитов регистрационного удостоверения, могут беспрепятственно пользоваться государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, на котором размещается следующая информация: номер регистрационного удостоверения; дата регистрации; дата окончания действия регистрационного удостоверения; дата аннулирования регистрационного удостоверения; юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное или химическое наименование; форма выпуска; сведения о стадиях производства; штрих-коды потребительской упаковки; нормативная документация; фармако-терапевтическая группа.

Заказчиком в п.п.п. д) п.п. 9.2.2 п. 9.2 раздела 9 Документации ко второй части заявки установлены следующие требования по содержанию заявки, а именно: вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе: в отношении каждого лекарственного препарата дополнительно указываются наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, а также лекарственная форма, дозировка, количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

При этом, установленное Заказчиком требование о предоставлении информации не относится к требованиям о предоставлении документов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013

№ 1084 утвержден Порядок ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну (вместе с «Правилами ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками», «Правилами ведения реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну»).

Согласно п.п. е(1) п. 2 Правил ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками - в реестр контрактов включаются следующие информация и документы, установленные [ч. 2 ст. 103](#) Закона о контрактной системе, в случае если объектом закупки являются лекарственные препараты, в отношении каждого лекарственного препарата дополнительно указываются наименование лекарственного средства (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, а также лекарственная форма, дозировка, количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке.

Таким образом, установленное Заказчиком требование к участникам закупки о предоставлении информации полностью дублирует требования, установленные в п.п. е(1) п. 2 Правил ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками.

По мимо вышеизложенного, в составе второй части заявки участником электронного аукциона под порядковым № 1 ООО «М...» представлено регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения.

Таким образом, вышеуказанные действия Заказчика нарушают:

- п. 2 ч. 1 ст. 64, п. 3 ч. 5, ч. 6 ст. 66 Закона о контрактной системе, а именно: в п.п.п. д) п.п. 9.2.2 п. 9.2 раздела 9 Документации Заказчиком установлены требования ко второй части заявки по предоставлению участниками электронного аукциона информации о товаре, что не предусмотрено Законом о контрактной системе;

- п. 2 ч. 1 ст. 64, п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе, а именно: Заказчиком в Документации к участникам электронного аукциона не установлено требование о предоставлении во второй части заявки документов, подтверждающих соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации – копии регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

6. В соответствии с ч. 8 ст. 67 Закона о контрактной системе в случае, если

по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия приняла решение об отказе в допуске к участию в таком аукционе всех участников закупки, подавших заявки на участие в нем, **или о признании только одного участника закупки**, подавшего заявку на участие в таком аукционе, его участником, **такой аукцион признается несостоявшимся. В протокол, указанный в ч. 6 настоящей статьи, вносится информация о признании такого аукциона несостоявшимся.**

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 18.09.2017 до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступило две заявки под порядковыми №№: 1, 2.

По результатам рассмотрения первых частей заявок на соответствие требованиям Документации, Единой комиссией принято следующее решение:

- Заявка под порядковым № 1 – соответствует;

- Заявка под порядковым № 2 – не соответствует.

Таким образом, по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе Единая комиссия приняла решение о признании только одного участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, его участником, в связи с чем такой аукцион признается несостоявшимся.

В нарушение ч. 8 ст. 67 Закона о контрактной системе в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 18.09.2017 отсутствует информация о признании аукциона несостоявшимся.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, 106, 107 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

#### Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «В...» на действия государственного заказчика – Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «О...» при осуществлении закупки для государственных нужд, путем проведения электронного аукциона, объектом которого является: «Контрастный препарат для спиральной компьютерной томографии Йопромид» (извещение от 08.09.2017 № 0378200007717000096) признать

необоснованной.

2. Признать государственного заказчика – Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «О...» нарушившим требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а именно:
  1. Части 1 статьи 23, пункта 3 статьи 42, части 5 статьи 63, части 1 статьи 64 (пункт 1 раздел II настоящего решения);
  2. Пункта 7 статьи 42, части 5 статьи 63 (пункт 2 раздел II настоящего решения);
  3. Пункта 8 статьи 42, части 5 статьи 63 (пункт 3 раздел II настоящего решения);
  4. Пункта 1 части 1 статьи 31, пункта 6 части 5 статьи 63 (пункт 4 раздел II настоящего решения);
  5. Пункта 2 части 1 статьи 64, пункта 3 части 5, части 6 статьи 66 (пункт 5 раздел II настоящего решения);
  6. Пункта 2 части 1 статьи 64, пункта 3 части 5 статьи 66 (пункт 5 раздел II настоящего решения).
3. Признать Единую комиссию Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «О...» нарушившей требования ч. 8 ст. 67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (пункт 6 раздел II настоящего решения).
4. В связи с тем, что выявленные нарушения требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указанных в п. 2, 3 настоящего решения, не повлияли на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя) предписание не выдавать.
5. В соответствии с требованиями ст. 107 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» передать материалы дела должностному лицу, уполномоченному рассматривать дела об административных правонарушениях, для решения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.

Председатель

КОМИССИИ

<...>

Члены

КОМИССИИ:

<...>

<...>

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в Арбитражный суд Еврейской автономной области.