

24 декабря 2015 года  
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «Джодас Экспоим», уведомлено надлежащим образом,

в присутствии представителя ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России: «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (извещение № 0351100002915000801), начальная (максимальная) цена контракта 18 603 782,78 рублей,

#### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Джодас Экспоим» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (извещение № 0351100002915000801).

Суть жалобы заключается в следующем. По мнению ООО «Джодас Экспоим», описание объекта закупки по данному электронному аукциону не соответствует требованиям п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, в частности, установленное заказчиком требование к способу введения раствора с помощью инъектора является терапевтически не значимым, не обусловлено реальными потребностями заказчика, при этом, совокупности требований документации соответствует только один лекарственный препарат с МНН «Йодиксанол», а именно, лекарственный препарат с торговым наименованием «Визипак» (ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия), что приводит к ограничению количества участников закупки.

На основании изложенного, ООО «Джодас Экспоим» просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «Джодас Экспоим» от заказчика поступили возражения, в которых указано следующее.

Из содержания жалобы следует, что ООО «Джодас Экспоим» обжалует положения документации об электронном аукционе, а именно, установленное заказчиком

требование к товару - о возможности введения препарата при помощи инъектора нескольким пациентам в течение одного рабочего дня, подтвержденное инструкцией по применению препарата.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Документацией об электронном аукционе (извещение №0351100002915000801) установлены следующие требования заказчика к закупаемым лекарственным средствам: международное непатентованное наименование — йодиксанол, а также иные характеристики закупаемого товара, соответствующие потребностям заказчика и, в частности, требование о возможности введения препарата при помощи инъектора нескольким пациентам в течение одного рабочего дня, подтвержденное инструкцией по применению препарата.

Согласно п.16) ч.3 ст. 18 Федерального закона №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) инструкция по применению лекарственного препарата должна содержать режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения. При этом из Закона №61-ФЗ следует, что инструкция по применению - это официальный, утвержденный уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств, документ. Инструкция, одобренная Министерством здравоохранения Российской Федерации, разрабатывается на основе клинических исследований и является официальным документом, который выдается производителю одновременно с регистрационным удостоверением. Инструкция не может быть изменена без согласования с Минздравом РФ. Лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по медицинскому применению. Использование ЛС не в соответствии с Инструкцией приравнивается к проведению экспериментальных исследований на человеке, что в отсутствие соответствующих разрешительных документов Минздрава РФ на клинические исследования, является серьезным нарушением, которое может причинить вред здоровью пациента.

Способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения с помощью

инжектора нескольким пациентам является способом введения и применения лекарственного препарата с МНН «Йодиксанол». Заказчик выполняет очень большой объем ежедневных рентгенэндоваскулярных вмешательств. В 2015 году выполнено около 20 000 таких вмешательств. При выполнении данных вмешательств заказчиком используются инжекторы для введения рентгенконтрастных веществ, что подтверждается выпиской из оборотной (балансовой) ведомости основных средств. Использование инжектора позволяет исключить необходимость переливания контрастного вещества из флаконов в колбы и использование шприцов, что способствует обеспечению абсолютной гигиеничности, эта система используется для осуществления контролируемой инъекции при определяемой пользователем переменной скорости подачи и объеме. Кроме того, использование инжекторов при введении контрастного препарата позволяет не только повысить безопасность этой процедуры (введения), но существенным образом экономит расход препарата, так как при введении препарата с помощью шприца остатки неиспользованного лекарственного средства во флаконе нельзя использовать для другого пациента (нарушается его стерильность) и дорогостоящий препарат нужно выбросить. Тогда как при введении лекарственного препарата с помощью инжектора выполняется только однократный прокол пробки флакона и неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе, можно использовать для следующего пациента, заменив трубку инжектора. Это на 38% снижает стоимость контрастирования, что является существенным, так как годовой расход «Йодиксанола» около 30 млн. руб.

В связи с изложенным, такая эксплуатационная характеристика, как возможность введения с помощью инжектора нескольким пациентам, является очень важным параметром для закупаемого препарата «Йодиксанол».

Учитывая изложенное, указанные в аукционной документации требования к закупаемому лекарственному препарату «Йодиксанол» не являются ограничением конкуренции, поскольку продиктованы потребностями заказчика, не имеющего другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

В соответствии с письмом ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. одним из наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки

терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе, предъявление требований к температурному режиму хранения препарата.

Заказчиком в описании объекта закупки аукционной документации установлено требование к препарату о возможности его введения при помощи инъектора нескольким пациентам в течение одного рабочего дня. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что совокупности требований технического задания (без учета требования о способе введения препарата инъектором) соответствуют два раствора для инъекций: «Йодиксанол» (регистрационный номер ЛП-002413) и «Визипак» (регистрационный номер П N015628/01. Согласно инструкции препарата «Йодиксанол» (регистрационный номер ЛП-002413) препарат следует набирать в шприц непосредственно перед применением. Неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускается.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что способ введения препарата с помощью инъектора существенным образом превосходит способ введения препарата посредством шприца поскольку в первом случае возможно достижение существенной экономии препарата при использовании для нескольких пациентов, а, следовательно, и возможна экономия бюджетных средств, направленных на закупку такого препарата.

Податель жалобы ссылается на письмо ФАС России № АК/28644/15 от 09.06.2015г. Однако в данном письме ФАС России не указывает на способ введения препарата «с помощью инъектора» как ограничивающий количество участников закупки.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что требование заказчика к способу введения препарата «с помощью инъектора» соответствует потребностям заказчика и не влечет ограничения количества участников закупки. Довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данного электронного аукциона, были выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно письму ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. к наиболее типичным примерам ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов относится, в том числе, необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

Комиссией Новосибирского УФАС России при анализе аукционной документации было установлено, что описание объекта закупки содержит вышеуказанное требование к лекарственным препаратам, способное привести к ограничению количества участников закупки, например, по позиции № 1 «...флаконы № 10 уп... 190 упаковок», № 2 «...флаконы № 10 уп... 150 упаковок», № 3 «...флаконы № 10 уп... 300 упаковок». Таким образом, заказчиком нарушен п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

В соответствии с ч.3 ст.96 ФЗ № 44-ФЗ исполнение контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной банком и соответствующей требованиям [ст.45](#) ФЗ № 44-ФЗ, или внесением денежных средств на указанный заказчиком счет, на котором в соответствии с законодательством РФ 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. Однако заказчиком в нарушение ч.3 ст.96 ФЗ № 44-ФЗ установлено, что срок действия банковской гарантии, представляемой в качестве обеспечения исполнения контракта, должен превышать срок действия контракта ровно на 1 (один) месяц.

В соответствии с ч.3. ст.30 ФЗ № 44-ФЗ при осуществлении закупок у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций, в извещениях об осуществлении закупок устанавливается ограничение в отношении участников закупок, которыми могут быть только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации.

Заказчиком в п.17 информационной карты аукционной документации установлено ограничение участия в электронном аукционе, в соответствии с которым в электронном аукционе могут принять участие только субъекты малого предпринимательства или социально ориентированные некоммерческие организации. Однако в извещении о проведении электронного аукциона, формируемом на официальном сайте закупок, в разделе «Ограничение участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), установленное в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ (согласно пункту 4 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ)» данное ограничение не установлено, а установлено требование к участникам закупки в соответствии с ч.1.1 ст.31 ФЗ № 44-ФЗ. Таким образом, заказчиком нарушена ч.3 ст.30 ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (извещение № 0351100002915000801) необоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим ч.3. ст.30, п.1 ч.1 ст.33, ч.3 ст.96 ФЗ № 44-ФЗ.
3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его

ПРЕДПИСАНИЕ № 08-02-525

об устранении нарушений законодательства в сфере закупок

24 декабря 2015 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

на основании своего решения №08-01-529 от 24.12.2015г. по жалобе ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (извещение № 0351100002915000801),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Для устранения нарушения законодательства в сфере закупок заказчику необходимо:

1. Прекратить нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, прекратить устанавливать в описании объекта закупки требования, ограничивающие количество участников закупки, в частности, относительно требований к количеству единиц препарата во вторичной упаковке;
2. Прекратить нарушение ч.3 ст.30 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, устанавливать в извещении о проведении электронного аукциона ограничение в отношении участников закупок, которыми могут быть только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации, в случае осуществления закупки у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций;
3. Прекратить нарушение ч.3 ст.96 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, устанавливать срок действия банковской гарантии в соответствии с требованиями действующего законодательства;
4. В случае предоставления победителем аукциона обеспечения исполнения контракта в виде банковской гарантии не применять требование документации к сроку действия гарантии о том, чтобы срок ее действия превышал срок действия контракта ровно на 1 (один) месяц, а применить требование ч.3 ст.96 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, о том, чтобы срок действия гарантии превышал срок действия контракта не менее чем на 1 (один) месяц.

Для устранения нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок электронной площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ» обеспечить возможность исполнения решения № 08-01-529 от 24.12.2015г. и настоящего предписания.

О принятых мерах в соответствии с требованиями настоящего предписания заказчику сообщить в адрес Новосибирского УФАС России в срок до 15.01.2016г. с приложением подтверждающих документов.

Предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего предписания в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридические лица и должностные лица несут административную ответственность.