

Решение № 03-10.1/25-2017

о признании жалобы необоснованной

25 января 2017 г.

г. Омск

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

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (далее – заявитель, Общество) на действия уполномоченного органа - Министерства здравоохранения Омской области, заказчиков - бюджетных учреждений здравоохранения Омской области при проведении совместных торгов в форме электронного аукциона на поставку меропенема III (извещение № 0152200001516000707) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя и Заказчиков, уведомленных о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии <...>,

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 327 от 18.01.2017) жалоба Заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-323 от 19.01.2017) уполномоченным органом были представлены (вх. № 498 от 24.01.2017) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 26.12.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 3422251,50 руб.

Согласно извещению № 0152200001516000707 и пункту 19 документации об электронном аукционе дата и время окончания подачи заявок - 19.01.2017 в 11:00 час.

3. В результате рассмотрения жалобы Заявителя, представленных материалов, возражений представителей Заказчика, осуществления в соответствии с частью

15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального 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.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что 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 соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками**, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок **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 пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о

контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 4 «Заказ на поставку меропенема III» к документации об аукционе, в позиции № 1 которого указано:

№ п/п	Код ОКПД	Международное непатентованное наименование	Характеристика товара	Единица измерения
1	21.20.10.191	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г - флаконы (1) /в комплекте растворитель: вода для инъекций, 10 мл, в общей упаковке № 1 - ампулы (2)	упаковка

В жалобе Заявителя указано:

«Хотелось бы особо отметить следующие положения технической части документации:

- требование к поставке лекарственного препарата в форме выпуска - порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г - флаконы (1) /в комплекте растворитель: вода для инъекций, 10 мл - ампулы (2).

Государственный реестр лекарственных сайт <http://grls.rosminzdrav.ru/> содержит информацию обо всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средствах. Как следует из инструкций, размещенных в Государственном реестре лекарственных средств, установленным Заказчиком характеристикам по форме выпуска требованию "В комплекте с растворителем - вода для инъекций, 10 мл - ампулы (2)" соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования: "Меропенем" (Регистрационное удостоверение № ЛСР-007540/09, производства С.П. Инкомед Пвт. Лтд. Индия).

Таким образом, Заказчиком при проведении процедуры размещения заказа нарушены положения, предусмотренные ст. 8, а также п.1, ч.1, ст. 33, ст. 64 Федерального Закона о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в

контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Согласно п. 2, 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под международным непатентованным наименованием лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Закон об обращении лекарственных средств предусматривает государственную регистрацию (п. 7 ст. 5, ст. 13, 16, 27), а также ведение государственного реестра (ст. 33, 37) лекарственных средств. В соответствии с данным Федеральным законом государственной регистрации подлежат: оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов; лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке (ч. 2 ст. 13).

В соответствии с ч. 2 ст. 38 данного Закона при регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов проводятся клинические исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности двух лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН и различные торговые наименования, в результате чего в порядке, предусмотренном Методическими указаниями «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств», утвержденными Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 10.08.2004, подтверждается их идентичность (аналогичность), одинаковая эффективность и безопасность фармакотерапии.

По смыслу указанных норм права лекарственные препараты с разными торговыми наименованиями, входящие в состав одной группы по международному непатентованному наименованию, имеют схожий состав и область применения, следовательно, являются аналогичными и взаимозаменяемыми.

Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России».

В свою очередь, из вышеуказанных возражений Заказчика следует:

«Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в

гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статьями 18, 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат, включающее проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий, в том числе, сведения о форме его выпуска. После проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз в порядке, установленном статьями 19-26 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ, указанный орган принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата. В случае принятия решения о государственной регистрации лекарственного препарата указанный орган выдает заявителю, в том числе, инструкцию по его применению.

Учитывая, что на основании части 1 статьи 33 данного Федерального закона вышеперечисленные сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах вносятся в Государственный реестр лекарственных средств (далее - Реестр).

Частью 1 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ также установлено, что информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться, в том числе, в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

То есть, наличие инструкции, содержащей вышеперечисленные сведения, является обязательным для возможности применения лекарственного препарата на территории Российской Федерации.

Таким образом, при проведении закупок заказчик обязан руководствоваться сведениями, указанными в инструкции по применению лекарственного препарата, содержащимися в Реестре.

Так, согласно данным Реестра имеется инструкции по применению лекарственного препарата с МНН и ТН Меропенем (регистрационное удостоверение № ЛСР-007540/09, производства С.П. Инкомед Пвт. Лтд, Индия) в форме выпуска «в комплекте с растворителем - вода для инъекций, 10 мл - ампулы (2)».

Указанная характеристика действительно имеется только у данного лекарственного препарата.

Тем не менее, в соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации,

законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

На основании вышеперечисленных положений действующего законодательства государственный заказчик вправе включить в аукционную документацию такие функциональные, технические и качественные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при условии соблюдения указанных требований пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ.

Потребность заказчика в лекарственном препарате с вышеперечисленными характеристиками обусловлена следующими причинами.

Для проведения эффективной и безопасной фармакотерапии инфекционного процесса при определении характеристик антибактериального препарата важно принимать во внимание не только основной эффект, но и иные особенности применения препарата.

Меропенем с вышеуказанной технической характеристикой в БУЗОО используется исключительно для лечения пациентов детских и геронтологических стационаров (БУЗОО «ОДКБ», БУЗ «ГБ № 3», БУЗОО «РД 5» и т.д.). Потребность в данном препарате Заказчиками установлена исходя из клинической практики и является гарантией их безопасности. Наличие в комплекте растворителя позволяет избежать ошибок персонала при выборе растворителя для антибиотика (новокаин, лидокаин и прочие), предотвращая тем самым риски аллергических, анафилактических, сердечнососудистых, гнойно-некротических осложнений у пожилых пациентов и у детей.

Пункт 12.3 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ содержит понятие взаимозаменяемого лекарственного препарата лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав

вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

В соответствии со статьей 27.1 данного Федерального закона взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, который в настоящее время утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 года № 1154, и осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В отношении лекарственных препаратов с МНН Меропеием, имеющих различные формы выпуска, указанная процедура не проводилась.

На основании изложенного, руководствуясь принципом обеспечения эффективности закупок и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата Заказчик установил терапевтически значимые и необходимые ему характеристики лекарственного препарата, и другого способа, обеспечивающего их более точное и четкое описание характеристик объекта закупки, не имеется.

Производство препарата единственным производителем не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в документацию об аукционе влечет ограничение количества участников размещения закупок, поскольку товар одного производителя может быть предложен заказчику различными участниками размещения заказа, так как аукцион объявлен на поставку товара, а не на его изготовление.

Принимая во внимание изложенное, учитывая, что лекарственные препараты с техническими характеристиками, заявленными в настоящем аукционе, находятся в свободном доступе на российском фармацевтическом рынке, ограничение конкуренции в действиях Министерства отсутствуют.

Дополнительно сообщаем, что в 2016 и 2017 годах Министерством проводились закупки лекарственного препарата с МНН Меропенем, по итогам заключены контракты на поставку: ТН Меропенем на сумму 9689828, 45 рублей (извещение № 015220001516000392); ТН Мерексид на сумму 10274711, 00 рублей (извещение № 015220001516000711), подано 9 заявок на различные ТН; МНН Меропенем на сумму 3518314, 70 рублей (извещение № 015220001516000707), подано 5 заявок с различными ТН, заявки на рассмотрении».

Согласно части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе, в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки вследствие

указания вышеназванных характеристик лекарственного препарата.

Более того, размещение уполномоченным органом вышеприведенных электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» без указания данных характеристик товара также опровергает довод жалобы об ограничении количества участников закупки.

При таких обстоятельствах, учитывая потребность заказчиков в поставке лекарственного препарата с заявленными характеристиками, а также судебную практику Омского УФАС России по схожим обстоятельствам (например, решение Арбитражного суда Омской области от 17.01.2012 по делу № А46-12224/2011), Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

Кроме того, в силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке или **в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) **заказчика**, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки**.

В пункте 5 документации об аукционе уполномоченным органом было установлено требование об отсутствии в предусмотренном Федеральным законом реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) информации об участнике закупки, в том числе информации об учредителях, о членах коллегиального исполнительного органа, лице, исполняющем функции единоличного исполнительного органа участника закупки - юридического лица.

Комиссия установила, что сведения об ООО «ФК САТИКОМ» (ИНН 5612088681), учредителе и генеральном директоре Общества Прадхане Амите Кумаре (ИНН 212901663841), включены Федеральной антимонопольной службой в Реестр недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (номер реестровой записи РНП.83049-16 от 02.12.2016), следовательно, действия заказчиков и уполномоченного органа при проведении совместных торгов в форме электронного аукциона № 0152200001516000707 не могут нарушить права и законные интересы заявителя, поскольку он не может являться участником данной закупки.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия уполномоченного органа - Министерства здравоохранения Омской области,

заказчиков - бюджетных учреждений здравоохранения Омской области при проведении совместных торгов в форме электронного аукциона на поставку меропенема III (извещение № 0152200001516000707).

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