

Решение № 03-10.1/17-2018

о признании жалобы необоснованной

18 января 2018 г.

г. Омск

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

«.....» – заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

«.....» – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

«.....» – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Экстремфарм-С» (далее – заявитель, Общество, ООО «Экстремфарм-С») на действия уполномоченного учреждения - КУ ОО «Центр закупок в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Меропенем» (I) (извещение № 0852500000117001896) (далее – электронный аукцион) для нужд БУЗОО «ОДКБ», БУЗОО «ГКБ № 1 им. Кабанова А.Н.», БУЗОО «МСЧ № 4» и БУЗОО «ГДКБ №2 им. В.П. Бисяриной» (далее также заказчики),

в отсутствие представителей заявителя, уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей:

уполномоченного учреждения – «.....» (доверенность № 8 от 14.01.2018), «.....» (доверенность № 7 от 14.01.2018), «.....» (доверенность № 9 от 16.01.2018), «.....» (доверенность № 2 от 11.01.2018),

БУЗОО «ГКБ № 1 им. Кабанова А.Н.» - «.....» (доверенность № 277/18 от 16.01.2018),

БУЗОО «ОДКБ» - «.....» (доверенность № 37/01-08 от 17.01.2018),

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. № 132 от 11.01.2018) 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. № 03-204 от 12.01.2018) уполномоченным учреждением были представлены (вх. № 359 от 17.01.2018) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 25.12.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 7416848,25 руб.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 16.01.2018 на участие в закупке поступило семь заявок, четырем участникам отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

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

В жалобе заявителя указано: «В Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке более 40 лекарственных препаратов, имеющих МНН «Меропенем», производимые различными, в том числе российскими, производителями под различными торговыми наименованиями.

Все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», имеют одинаковую химическую структуру, состав, лекарственную форму («порошок для приготовления раствора для внутривенного введения») и технические характеристики. Таким образом, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми, то есть могут применяться по одним и тем же показаниям на одной группе больных с одинаковым терапевтическим эффектом.

Считаем, что МНН, лекарственная форма и дозировка являются необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного средства (Разъяснение ФАС России № РП/65863/16 от 23.09.2016).

Заказчиком в нарушение указанных выше норм Закона о контрактной системе и разъяснений ФАС России установлено клинически необоснованное избыточное требование к температуре хранения - «допустимая температура хранения 30 градусов С»».

Комиссия отмечает, что в соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях [Конституции](#) Российской Федерации, Гражданского [кодекса](#) Российской Федерации, Бюджетного [кодекса](#) Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в [части 1 статьи 1](#) настоящего Федерального закона. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему

Федеральному закону.

Частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе определено, что 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, условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе императивно установлено, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении

поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Согласно части 2 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 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.

Комиссия отмечает, что из приведенных выше норм следует, что действующее законодательство о контрактной системе в сфере закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и его потребностей. В частности при описании объекта закупки заказчик вправе указывать функциональные, технические и качественные характеристики товара, которые являются определяющими для него, но при этом не ограничивающими количество потенциальных участников закупок. Кроме того, заказчик не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару.

Требования к товару были установлены уполномоченным учреждением в приложении № 4 «Заказ на поставку лекарственного препарата с МНН «Меропенем» (I)» к документации об электронном аукционе (далее – Заказ на поставку товара).

При этом разделе «Характеристика товара» были предъявлены следующие требования к товару, являющемуся предметом закупки: *«Порошок д/приг. р-ра для в/в введ. 1 г № 10. Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.). Возможность безопасного введения препарат в дозе 2 г в виде болюсной инъекции. При многократном введении меропенема с интервалом в 8 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляции препарата не наблюдается. Наличие в инструкции режима дозирования детям при очень тяжелых инфекциях до 40 мг/кг каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.). **Условия хранения: допустимая температура хранения 30° .».***

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный 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 1 статьи 18 Федерального закона об обращении лекарственных средств определено, что для государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения юридическое лицо, действующее в собственных интересах или уполномоченное представлять интересы другого юридического лица и заявляющее лекарственный препарат на государственную регистрацию (далее в настоящей статье - заявитель), представляет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в электронной форме и на бумажном носителе заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения, а также в [порядке](#), установленном уполномоченным

федеральным органом исполнительной власти, в электронной форме и на бумажном носителе необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения.

Пунктом 2 части 1 статьи 27 Федерального закона об обращении лекарственных средств в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключений комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

В соответствии с частью 1 статьи 33 Федерального закона об обращении лекарственных средств государственный [реестр](#) лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, **прошедших государственную регистрацию**, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию, содержащуюся в пунктах 1 и 2 указанной статьи.

Частью 1 статьи 67 Федерального закона об обращении лекарственных средств информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, **а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.**

При изучении государственного реестра лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru>) Комиссией было определено, что на территории Российской Федерации зарегистрировано более 40 лекарственных препаратов с МНН «Меропенем».

При этом в письменных возражениях уполномоченного учреждения, представленных на запрос Омского УФАС России, указано: *«В результате анализа инструкций по применению лекарственного препарата с МНН Меропенем, уполномоченной организацией было установлено, что в Реестре имеется как минимум 13 ТН лекарственного препарата с МНН Меропенем, в инструкциях по применению которых указаны условия хранения «допустимая температура хранения 30°».*

Также имеются инструкции с условиями хранения не выше 25° на 25 ТН и не выше 20° на 3 ТН (список прилагается).

В этой связи, было указано положение «допустимая температура хранения 30°», которое следует понимать, как максимально допустимую температуру хранения.

То есть, указание в инструкции условий хранения при температуре не выше 25° также отвечает данному требованию и не может являться основанием для отклонения заявки на участие в аукционе».

Кроме того, на заседании комиссии представителем уполномоченного учреждения были представлены инструкции по медицинскому применению препарата «Меропенем» с торговыми наименованиями «Меронем» и «Дженем», которые согласно инструкций по применению могут храниться «При температуре не выше 30°C».

Таким образом, на товарном рынке лекарственных препаратов существует как минимум 2 препарата с МНН «Мерепенем» температура хранения, которых составляет 30°C.

Изучив и проверив информацию и документы, представленные уполномоченным учреждением и заказчиками, Комиссия приходит к выводу о том, что уполномоченным учреждением в описании объекта закупки была установлена максимально допустимая температура хранения лекарственного препарата с МНН «Меропенем», следовательно, лекарственный препарат с МНН «Меропенем», в инструкции которого указана температура хранения 20°C и 25°C, соответствует описанию объекта закупки (извещение № 0852500000117001896).

При таких обстоятельствах комиссия не усматривает в действиях уполномоченного учреждения действий, направленных на ограничение количества участников закупки.

Более того, при изучении заявок участников закупки Комиссией было установлено, что заявки участников с порядковыми номерами 4 и 5 содержали предложение о поставке лекарственного препарата с МНН «Меропенем», температура хранения которого не превышает 25°C.

При этом следует отметить, что указанным участникам **не было отказано в допуске** к участию в электронном аукционе по причине указания температуры хранения 25°C.

На основании изложенного, Комиссия считает жалобу заявителя **необоснованной**.

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

Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Экстремфарм-С» на действия уполномоченного учреждения - КУ ОО «Центр закупок в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Меропенем» (I) (извещение №0852500000117001896) для нужд БУЗОО «ОДКБ», БУЗОО «ГКБ № 1 им. Кабанова А.Н.», БУЗОО «МСЧ № 4» и БУЗОО «ГДКБ №2 им. В.П. Бисяриной».

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

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии

«.....»

«.....»