

Решение
по делу №06/2288-16
о нарушении законодательства
Российской Федерации о контрактной системе

27.09.2016

Симферополь

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

<...>

при участии представителей интересов государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Крым «Сакская районная больница» (далее — Заказчик) Р. В. Кучерука (по доверенности), А. М. Попова (по доверенности),

представители общества с ограниченной ответственностью «ФК САТИКОМ» (далее – Заявитель) на заседание Комиссии не явились, —

рассмотрев жалобу Заявителя от 20.09.2016 № 475 (вх. №2410/09 от 20.09.2016) на действия Заказчика при проведении аукциона в электронной форме «Лекарственные средства» (извещение №0375200023316000159) (далее — Аукцион) в соответствии со статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с изменениями (далее – Закон о контрактной системе) и в результате внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом Федеральной антимонопольной службы от 19.11.2014 №727/14, зарегистрированным в Минюсте РФ 27.02.2015 за регистрационным №36262 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

В Крымское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, установившего в документации об Аукционе при описании лекарственного средства «Йопромид» характеристику «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы», соответствующую только одному лекарственному препарату «Ультравист» производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия.

Крымским УФАС России принято уведомление о поступлении жалобы и

приостановлении торгов от 21.09.2016 № 06/6838, направленное Заявителю, Заказчику, Оператору электронной площадки и размещенное на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее – официальный сайт).

Заседание Комиссии по рассмотрению жалобы назначено на 15:30 26.09.2016. По собственной инициативе Комиссии на основании пункта 3.32 Административного регламента от 19.11.2014 №727/14 в связи с выяснением обстоятельств, имеющих значение для принятия решения, в заседании Комиссии объявлен перерыв до 14:00 27.09.2016.

На заседании Комиссии представители Заказчика не согласились с доводами Заявителя и сообщили, что при проведении Аукциона Заказчик действовал в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- извещение об осуществлении закупки размещено на официальном сайте – 13.09.2016;

- способ определения поставщика – электронный аукцион;

- начальная (максимальная) цена контракта – 672 078,60 российских рублей;

- дата и время окончания подачи заявок: 21.09.2016 23:59, дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников: 23.09.2016, дата проведения Аукциона: 26.09.2016;

- на участие в Аукционе поданы 3 заявки, 1 заявка отклонена;

- при проведении Аукциона предложение о цене контракта подали 2 участника.

1. В качестве довода жалобы, заявитель указывает на то, что Заказчик в документации об Аукционе при описании лекарственного средства «Йопромид» установил характеристику «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы», соответствующую только одному лекарственному препарату «Ультравист» производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия.

Заявитель в жалобе указал: «... В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Йопромид» имеют 3 лекарственных препарата, это - ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110) и ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

Считаем, что Заказчик, указывая заявленные требования к характеристикам товара, которым соответствует единственный из зарегистрированных в Российской Федерации препаратов - Ультравист производства Байер Шеринг

Фарма АГ/Германия, ограничивает количество участников закупки (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов) ...

В доказательство того, что заявленная характеристика {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 считаем необходимым провести анализ инструкций соответствующего требованиям аукционной документации лекарственного препарата Ультравист и аналогичного/взаимозаменяемого по МНН лекарственного препарата Йопромид.

Считаем, что установленное требование никак не влияет на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков.

Йопромид - это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; Препарат предназначен исключительно для диагностических целей...

Более того прошу обратить внимание комиссии антимонопольного органа на раздел Инструкций «Время выполнения снимков» - Инструкции названных препаратов имеют одинаковые сроки выполнения снимков после введения рентгеноконтрастного средства: для паренхимы почек 3-5 мин.; для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников - 8-15 мин.; Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин. после введения....

Ввиду того, что препарат с МНН «Йопромид» предназначен только для диагностических целей, инструкции зарегистрированных препаратов имеют одинаковую концентрацию, и сроки выполнения снимков аналогичны, считаем, что Заказчик указывая требование к выведению препарата нарушает положения Закона о контрактной системе (ст. 33), ограничивает число потенциальных участников аукциона (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН лекарственных средств)» (цитаты жалобы).

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

Согласно пунктам 1, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

б) 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.

Заказчик в техническом задании документации об Аукционе установил: «...

2. Описание объекта закупки:

Требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам), безопасности, размерам товара. Требования к сроку и (или) объему предоставления гарантий качества товара и иные требования.

Таблица требований:

п/п №	МНН	Техническое описание (функциональные характеристики)
1	Йопромид	Раствор для внутривенного и внутриартериального введения 300 мг йода/мл: по 100 мл №10 во флаконах Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93%

- от введенной дозы.
Раствор для внутривенного и внутриаrтериального введения 370 мг йода/мл: по 50 мл №10 во флаконах
- 2 ЙопромиД Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

...» (цитаты из технического задания).

В соответствии с информацией из Государственного реестра лекарственных средств МНН «Йодопроеид» имеют 3 лекарственных препарата: «Ультравист» производства «Байер Фарма АГ»/Германия (период выведения почками через 12 часов \geq 93% от всей дозы); «Йодопроеид ТР» производства ООО «Тиарекс»/Россия (период выведения через почки через 12 часов не менее 93% от введенной дозы); «Йодопроеид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (период выведения через почки через 24 часов не менее 92% от введенной дозы).

На заседании Комиссии представители Заказчика пояснили: «...Указанное требование: время выведения через почки являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований.

Иное время выведения Йодопроеида через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное значение для выбора времени выполнения снимков, в этом вопросе имеются абсолютно одинаковые инструкции для всех препаратов группы Йодопроеид, а для определения времени повторного введения контрастного средства в течении одних суток при возникшей клинической необходимости и уменьшения риска лекарственных взаимодействий... Этим обосновывается включение требования о периоде выведения препарата через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы...» (цитата письменных возражений).

Вместе с тем, представителями Заказчика не предоставлены Комиссии статистические данные, регламенты проведения исследований и прочие документальные подтверждения объективности установления данного требования к лекарственному препарату, обусловленного потребностями заказчика, учитывая, что основной объем исследований выполняется в учреждении здравоохранения в дневное время и к моменту проведения следующего исследования данный препарат уже может быть выведен из организма, при том, что не все исследования в обязательном порядке и массово выполняются с применением рентгенконтрастных средств.

При данных обстоятельствах, Комиссия считает, что установленное Заказчиком требование к периоду выведения лекарственного препарата с МНН «ЙопромиД» из организма человека приводит к ограничению количества участников закупки.

Вместе с тем, согласно копиям первых частей заявок, поданных на участие в Аукционе, в заявках под порядковыми номерами 1 и 2 предложен к поставке лекарственный препарат «Ультравист» производства «Байер Фарма АГ» (Германия) с периодом выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы – заявки допущены к дальнейшему участию в Аукционе, в заявке под номером 3 предложен лекарственный препарат «Йодопроеид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд» (Индия) с периодом выведения через почки

через 24 часов не менее 92% от введенной дозы – заявка Аукционной комиссией Заказчика отклонена.

Учитывая приведенное, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика нарушают требования пунктов 1, 6 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Таким образом, доводы Заявителя нашли свое подтверждение.

2. В результате внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктом 3.30 Административного регламента от 19.11.2014 №727/14, Комиссия установила.

В соответствии с частью 3 статьи 64 Закона о контрактной системе Документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной [частью 1](#) настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с [частью 1](#), [частями 1.1, 2](#) и [2.1](#) (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам закупки, в том числе соответствие [требованиям](#), установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В соответствии с пунктом 34 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) организация оптовой торговли лекарственными средствами – организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Согласно части 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензия на фармацевтическую деятельность и их обособленными подразделениями.

В соответствии со статьей 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая продажа лекарственных средств может осуществляться только производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Согласно пункту 7 Приказа Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 №1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность с

указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

Учитывая изложенное выше, 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 у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

Заказчик в документации об Аукционе в разделе II.III. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И СОСТАВУ ЗАЯВКИ НА УЧАСТИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ АУКЦИОНЕ установил следующее требование: «...

2. Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

...

2) документы, подтверждающие соответствие участника аукциона следующим требованиям:

1. 2.1) соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг, являющихся объектом закупки: **требуется:**
2. - копия Лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или копия Лицензии на производство лекарственных средств;
3. 2.2) декларация о соответствии участника аукциона следующим требованиям:

...

...» (цитата).

Согласно извещению о проведении Аукциона, документации об Аукционе, размещенным на официальном сайте, объектом Аукциона является закупка лекарственного препарата с МНН «Йопромид».

Вместе с тем, Заказчик в документации об Аукционе установил требование о предоставлении участниками во второй части заявки копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности без указания «оптовая торговля лекарственными средствами».

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу, что данные действия Заказчика нарушают требования пункта 1 части 1 статьи 31, части 3 статьи 64 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого, предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15, 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, пунктом 3.34 Административного регламента от 19.11.2014 №727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Заявителя обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 31, пунктов 1, 6 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64, части 3 статьи 64 Закона о контрактной системе.
3. Заказчику выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать соответствующему должностному лицу Крымского УФАС России материалы дела №06/2288-16 для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.
5. Прекратить действие уведомления о поступлении жалобы и приостановлении торгов 21.09.2016 № 06/6838.

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

**Предписание
по делу №06/2288-16
об устранении нарушений законодательства
Российской Федерации о контрактной системе**

27.09.2016

г. Симферополь

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

<...>

на основании решения Комиссии от 27.09.2016 по делу №06/2288-16 по итогам рассмотрения жалобы общества с ограниченной ответственностью «ФК САТИКОМ» от 20.09.2016 № 475 (вх. №2410/09 от 20.09.2016) на действия государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Крым «Сакская районная больница» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона «Лекарственные средства» (извещение №0375200023316000159) (далее – Аукцион), в соответствии с частью 1 статьи 2, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с изменениями (далее – Закон о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом Федеральной антимонопольной службы от 19.11.2014 №727/14, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 27.02.2015 за №36262,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику, Аукционной комиссии Заказчика отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 23.09.2016 №0375200023316000159-1 (далее – Протокол рассмотрения) и разместить информацию об отмене Протокола на официальном сайте Единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт).

2. Заказчику:

- привести документацию об Аукционе в соответствие с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок и с учетом решения от 27.09.2016 по делу №06/2288-16 и разместить измененную документацию об Аукционе на официальном сайте;

- назначить новые дату и время окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе, дату рассмотрения первых частей заявок на участие в Аукционе, дату и время проведения Аукциона, а также разместить на официальном сайте информацию о новой дате и времени окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе, новых дате и времени рассмотрения первых частей заявок на участие в Аукционе и проведения Аукциона. При этом дата окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе должна быть назначена не ранее чем через 7 дней со дня размещения на официальном сайте соответствующей документации об Аукционе.

3. Оператору электронной площадки не позднее 1 рабочего дня со дня исполнения пункта 2 настоящего предписания:

- отменить протокол проведения электронного аукциона от 26.09.2016 №0375200023316000159-2 (далее – Протокол проведения Аукциона);

- вернуть участникам закупки ранее поданные заявки на участие в Аукционе;

- назначить время проведения Аукциона и разместить на электронной площадке информацию о времени проведения Аукциона;

- прекратить блокирование операций по счетам для проведения операций по обеспечению участия в открытых аукционах в электронной форме, открытых участникам закупки, подавшим заявки на участие в Аукционе, в отношении денежных средств в размере обеспечения заявки на участие в Аукционе;

- уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в Аукционе, в том числе Заявителя, об отмене Протокола рассмотрения и Протокола проведения Аукциона, о прекращении действия заявок, поданных на участие в Аукционе, о новых дате и времени окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе, дате и времени рассмотрения первых частей заявок на участие в Аукционе, дате и времени проведения Аукциона, а также о возможности подать новые заявки на участие в Аукционе.

4. Заказчику, Аукционной комиссии Заказчика, Оператору электронной площадки осуществить дальнейшее проведение процедуры определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок и с учетом решения от 27.09.2016 по делу №06/2288-16.

5. Заказчику, Аукционной комиссии Заказчика, Оператору электронной площадки в срок до 29.10.2016 исполнить настоящее предписание и представить в Крымское УФАС России подтверждение исполнения настоящего предписания в письменном виде, а также по факсимильной связи (3652) 252-431 или электронной почте по адресу: to82@fas.gov.ru.

6. Прекратить действие уведомления о поступлении жалобы и приостановлении торгов от 21.09.2016 № 06/6838.

Невыполнение в установленный срок предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд, его территориального органа влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей и на юридических лиц - пятисот тысяч рублей в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.