

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № 042/07/3-1654/2020

«21» октября 2020 г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждению порядка рассмотрения жалоб (далее – Комиссия) в составе:

Заместителя председателя комиссии:

Членов комиссии

при ведении аудиозаписи заседания Комиссии,

при участии:

- <...> - представителя ГАУЗ «Кузбасская областная детская клиническая больница» (доверенность № <...> от <...>),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ВЕЛКЭР» и материалы жалобы № 042/07/3-1654/2020,

### УСТАНОВИЛА:

12.10.2020 г. Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба (вх. № 6995 э) Общества с ограниченной ответственностью «ВЕЛКЭР» (далее – ООО «ВЕЛКЭР», Заявитель) на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная детская клиническая больница» (далее – ГАУЗ «КОДКБ», Заказчик) при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств. Извещение опубликовано на официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет Единой информационной системы в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru> (далее – Официальный сайт) и электронной площадке [rts-tender.ru](https://rts-tender.ru) (далее – ООО «РТС-Тендер») 02.10.2020 г. под № 32009546291 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, закупочная документация не соответствуют требованиям действующего законодательства РФ, а именно, в описание объекта закупки Заказчик неправоммерно установил требования к лекарственному препарату МНН: Гадотеровая кислота. МНН: Гадотеровая кислота не может быть включена в состав единого лота наряду с другими лекарственными препаратами, т.к. данный

препарат, разрешен к обращению на территории Российской Федерации только под торговым наименованием Дотарем.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 15.10.2020 г. № 05/8603 рассмотрение жалобы № 042/07/3-1654/2020 было назначено на 12.10.2020 года в 11 часов 00 минут дистанционно с использованием системы видеоконференцсвязи. Данное уведомление было направлено посредством электронной почты в адреса: ГАУЗ «КОДКБ», ООО «ВЕЛКЭР» и ООО «РТС-Тендер».

19.10.2020 г. в адрес Кемеровского УФАС России от заказчика - ГАУЗ «КОДКБ» поступили возражения на жалобу ООО «ВЕЛКЭР» с приложенными материалами, касающимися спорных вопросов по данному запросу котировок.

На заседание Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1654/2020 21.10.2020 г. представитель заявителя не явился. Ходатайств о рассмотрении данной жалобы с использованием системы видеоконференцсвязи или в отсутствие представителя заявителя в адрес Кемеровского УФАС России не поступало.

Поскольку уведомление о принятии жалобы к рассмотрению было направлено по адресу электронной почты заявителя, указанному в тексте жалобы, Комиссия считает возможным рассмотреть жалобу № 042/07/3-1654/2020 в отсутствие представителя заявителя.

На заседании Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1654/2020 21.10.2020 г. представитель Заказчика поддержала доводы, ранее изложенные в возражениях на жалобу ООО «ВЕЛКЭР» и отметила своё несогласие с доводами данной жалобы. Представитель заказчика на заседании Комиссии указала, что все три закупаемых лекарственных средства относятся к одной группе товаров «Вещества контрастные» и могут включаться в состав одного лота. В действующем законодательстве о закупках отсутствуют требования в части проверки заказчиком введения в гражданский оборот на территории Российской Федерации того или иного лекарственного средства. Также представитель заказчика отметила, что ГАУЗ «КОДКБ» закупает лекарственные средства по их международным непатентованным наименованиям, а не по торговым наименованиям, что способствует расширению числа участников закупки и не ограничивает конкуренцию. Договор по результатам данной закупочной процедуры не заключен.

Подробно доводы Заказчика закупки изложены в возражениях на жалобу ООО «ВЕЛКЭР» (вх. № 4823 от 19.10.2020).

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-1654/2020 Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

Проведение запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственных средств, назначено в соответствии с планом закупки товаров, работ, услуг заказчика на 2020 год, утвержденным главным врачом ГАУЗ «КОДКБ» и размещенным на Официальном сайте под № 251, что подтверждается скриншотом с данного сайта.

Приказом главного врача ГАУЗ «КОДКБ» «Об утверждении состава комиссии по осуществлению закупок для нужд ГАУЗ «КОДКБ» создана единая закупочная

комиссия для осуществления закупочной деятельности по размещению заказов и проведению процедур закупок для нужд вышеуказанного хозяйствующего субъекта (далее – Закупочная комиссия).

При проведении закупочной деятельности Заказчик руководствуется Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ КО «ОДКБ», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ КО «ОДКБ», протокол от 11.10.2019 г. № б/н (далее – Положение о закупках), которое разработано в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках).

Порядок и условия осуществления процедуры закупки продукции посредством запроса котировок в электронной форме регулируются разделом 5 Положения о закупках.

В соответствии с пунктом 4 подраздела 1 раздела 5 Положения о закупках при проведении запроса котировок в электронной форме Заказчик не составляет Документацию о закупке.

Согласно пункту 5 подраздела 1 раздела 5 Положения о закупках Заказчик размещает в ЕИС извещение о проведении запроса котировок в электронной форме за 5 рабочих дней до даты окончания срока подачи заявок (далее – Извещение).

02.10.2020 г. заказчиком - ГАУЗ «КОДКБ» на Официальном сайте было размещено извещение (32009546291) о проведении закупки способом запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств для нужд ГАУЗ «КОДКБ».

В соответствии с Извещением, опубликованным на Официальном сайте:

- дата начала срока подачи заявок на участие в закупке: 02.10.2020 г.;
- дата и время окончания срока подачи заявок на участие в закупке: 12.10.2020 05:00 (время московское);
- дата и время рассмотрения предложений участников закупки: 12.10.2020 05:30 (время московское);
- дата подведения итогов закупки: 12.10.2020 05:30 (время московское).

Согласно извещению начальная (максимальная) цена договора составляла 999 330,45 руб., включая НДС.

В соответствии с протоколом от 12.10.2020 № 32009546291-01 рассмотрения единственной заявки на участие в запросе котировок в электронной форме на право заключения договора на «Поставку лекарственных средств» для нужд ГАУЗ «КОДКБ» (итоговый протокол), на момент окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок (12.10.2020 г. 05:00 время Московское) была подана 1 (одна) заявка, а именно: заявка ООО «ИРВИН».

Как следует из вышеуказанного протокола, закупочная комиссия приняла решение о заключении договора с ООО «ИРВИН» с ценой договора 994 332,46 руб., включая

НДС.

По состоянию на 21.10.2020 г. договор на поставку лекарственных средств между ГАУЗ «КОДКБ» и победителем запроса котировок ООО «ИРВИН» не заключен.

Рассматриваемый запрос котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств (извещение № 32009546291) проводился в соответствии с положениями и требованиями Закона о закупках, что подтверждается информацией размещенной на Официальном сайте в ЕИС. Закон о закупках имеет самостоятельное нормативное правовое регулирование и не входит в сферу действия нормативного правового регулирования 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). Закон о контрактной системе не определяет порядок подготовки и проведения конкурентных закупочных процедур, осуществляемых заказчиком в соответствии с требованиями Закона о закупках.

В связи с вышеуказанным доводы Заявителя о нарушении ГАУЗ «КОДКБ» при проведении рассматриваемой закупки требований статьи 33 Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», являются ошибочными и неправомерными.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 2 статьи 2 Закона о закупках Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках определено, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами, в том числе: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Согласно части 3 статьи 9 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о лекарственных средствах) Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (далее - органы государственного надзора) согласно их

компетенции в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В силу части 2 статьи 52.1 Закона о лекарственных средствах перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии ввозимого в Российскую Федерацию лекарственного препарата для медицинского применения, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, организация, осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, представляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Частью 10 статьи 52.1 Закона о лекарственных средствах определено, что при выявлении в гражданском обороте серии или партии лекарственного препарата, документы и сведения о которых, предусмотренные частями 1, 2 и 4 настоящей статьи, не представлены в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, либо серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, не имеющих разрешения на ввод в гражданский оборот, предусмотренного частью 7 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, принимает решение о прекращении гражданского оборота таких серии или партии до представления указанных документов и сведений либо получения указанного разрешения.

В пункте 8 Извещения «Количество поставляемого товара, объем выполняемой работы, оказываемой услуги», перечислены наименования поставляемого товара, включая их количество:

- МНН: Гадопентетовая кислота (10 упаковок);
- МНН: Гадодиамид (38 упаковок);
- МНН: Гадотеровая кислота (4 упаковки).

В пункте 9 Извещения «Описание объекта закупки» определены технические, функциональные характеристики поставляемого товара, в том числе, МНН: Гадотеровая кислота.

По сведениям государственного реестра лекарственных средств международное непатентованное наименование (далее – МНН): Гадотеровая кислота выпускается под двумя торговыми наименованиями (далее – ТН), а именно:

- Кларискан (страны производители: Норвегия, Великобритания);
- Дотарем (страна производитель – Франция).

При этом оба вышеуказанных торговых наименования являются официально зарегистрированными на территории Российской Федерации Минздравом РФ:

- Кларискан (регистр. номер ЛП -006111, дата гос. регистрации 21.02.2020 г.);
- Дотарем (регистр. номер П -110463, дата гос. регистрации 11.12.2012 г.).

По данным Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности Гадопентетовая кислота, Гадодамид и Гадотеровая кислота входят в одну подгруппу товаров 21.20.23.112 «Вещества контрастные» группу товаров, которая входит в состав группы товаров 21.20.23 «Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты». Данный факт позволяет включать все вышеперечисленные препараты в один лот при формировании объекта закупки.

Следует отметить, что ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств относится исключительно к компетенции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), а обязанность представления соответствующих документов в Росздравнадзор на введение в гражданский оборот в Российской Федерации тех или иных лекарственных средств возложена на производителей лекарств или импортеров данной продукции на территорию РФ.

В соответствии с пунктом 5 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утвержденных постановлением Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510, в течение 3 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.

Кроме того, Закон о закупках не содержит требований, правовых норм о проверке Заказчиком закупки факта введения в гражданский оборот на территории РФ того или иного лекарственного средства.

Таким образом, доводы Заявителя в части обязанности Заказчика проверять на этапе формирования объекта закупки информацию о вводе в гражданский оборот лекарственных средств, а также в части не возможности включения МНН: Гадотеровая кислота в один лот с другими вышеуказанными лекарственными средствами являются неправомерными и необоснованными.

На участие в закупке к поставке может быть предложено любое лекарственное средство, как введенное на момент подачи заявки в гражданский оборот, так и не введенное, т.е. в рассматриваемом случае, как имеющее ТН: Дотарем, так и ТН: Кларискан, поскольку действующее законодательство не обязывает участника иметь в наличии товар в момент подачи заявки.

Вышеуказанный вывод согласуется с правовой позицией указанной в письме ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 и решении Верховного суда РФ от 09.02.2017 № АКПИ16-1287.

По мнению Комиссии, осуществление закупки лекарственного средства Гадотеровая кислота по его международному непатентованному наименованию, а не по торговым наименованиям, максимально расширяют количество потенциальных участников закупки, исключают любую возможность предоставления кому - либо, каких - либо преимуществ при участии в рассматриваемой процедуре торгов.

В процессе рассмотрения жалобы № 042/07/3-1654/2020 Комиссия выявила, что Заявитель не является непосредственным производителем названных в жалобе лекарственных средств, а является участником фармацевтического рынка, в силу чего имеет доступ к любым лекарственным средствам, включая средства указанные в предмете данного запроса котировок и возможность приобретения лекарственных средств у любого производителя для дальнейшей перепродажи.

На основании вышеизложенного Комиссия пришла к выводу, что описание объекта данной закупки, включая МНН: Гадотеровая кислота не ограничивает конкуренцию по отношению к участникам закупки, не противоречит требованиям пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках и пункта 1 части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Согласно части 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

#### Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «ВЕЛКЭР» на действия Заказчика - ГАУЗ «КОДКБ» при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных средств, извещение № 32009546291, необоснованной.

Заместитель председатель комиссии:

Члены Комиссии:

Примечание. В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течении трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.