

ООО «-----»

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Республики Мордовия
«Мордовская республиканская
клиническая больница»

Победы ул., 14/5, Саранск г., Республика
Мордовия, 430013

Государственный комитет Республики
Мордовия по организации торгов и ценовой
политике

Советская ул., 26, г. Саранск, Республика
Мордовия, 430002

РЕШЕНИЕ по делу № 349

13.10.2015

г. Саранск,
пр. Ленина, 14

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Мордовия (далее – Мордовское УФАС России) по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: ----- – и.о. руководителя Мордовского УФАС России.

Члены Комиссии:

----- – начальник отдела контроля закупок Мордовского УФАС России;

----- – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Мордовского УФАС России,

в присутствии:

----- – начальника отдела контрактной службы ГБУЗ РМ «Мордовская республиканская клиническая больница» (доверенность от 13.10.2015 № 1-8/2172);

----- – консультанта - юриста организационно-правового отдела Госкомитета (доверенность от 21.05.2015 года № б/н),

представители ООО «-----» на заседание Комиссии Мордовского УФАС России не явились (ходатайство №237/2015 о рассмотрении дела в отсутствие представителя ООО «-----»),

рассмотрев 13.10.2015 жалобу ООО «-----» (далее – Заявитель) на действия Заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Мордовия «Мордовская республиканская клиническая больница», Уполномоченного органа - Государственного комитета Республики Мордовия по организации торгов и ценовой политике (далее – котировочная комиссия) при проведении запроса котировок №0109200002415002523 на закупку лекарственного препарата (МНН Гепарин Натрия) (далее – Запрос котировок) и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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),

УСТАНОВИЛА:

В Мордовское УФАС России 06 октября 2015 г. поступила жалоба от Заявителя на действия Заказчика.

Уведомлением Мордовского УФАС России от 08.10.2015 г. № 429 рассмотрение жалобы назначено на 13.10.2015 года в 12 час. 00 мин.

В своей жалобе Заявитель сообщает на указание в техническом задании Запроса

котировок требования к форме выпуска лекарственного средства – флакон, что нарушает, по мнению Заявителя, требования ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа на заседании Комиссии Мордовского УФАС России с доводами жалобы не согласились, просили признать жалобу необоснованной, производство по данному делу прекратить.

Изучив материалы дела, проанализировав содержание жалобы, действия Заказчика и Уполномоченного органа, а также аргументы их представителей, исследовав имеющиеся в деле доказательства, Комиссия Мордовского УФАС России установила следующее.

29.09.2015 г. на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг www.zakupki.gov.ru (далее – Официальный сайт) размещено извещение о проведении запроса котировок № 0109200002415002523 на закупку лекарственного препарата (МНН Гепарин Натрия).

Начальная (максимальная) цена контракта: 379 926 рублей 00 копеек.

Дата и время окончания подачи котировочных заявок: 09.10.2015 11:00

Дата и время вскрытия конвертов с заявками (или) открытия доступа к поданным в форме электронных документов заявкам на участие в запросе котировок: 09.10.2015 11:00

Согласно протоколу рассмотрения и оценки котировочных заявок по запросу котировок № 0109200002415002523 от 09.10.2015 г. победителем определен участник с номером заявки 2 - ООО «-----» с предложением о цене контракта 293 400 руб.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной

организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, 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.

В соответствии с [п. 1. ч. 1 ст. 73](#) Закона о контрактной системе в извещении о проведении запроса котировок должна содержаться следующая информация:

1) информация, указанная в пунктах 1 - 6 статьи 42 Закона о контрактной системе (в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта), а также в пункте 8 данной статьи (если установление требования обеспечения исполнения контракта предусмотрено статьей 96 Закона о контрактной системе), требования, предъявляемые к участникам запроса котировок, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками запроса котировок в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, равно как и требование, предъявляемое к участникам запроса котировок в соответствии с частью 1.1 (при наличии такого требования) статьи 31 Закона о контрактной системе

Согласно п. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение о проведении закупки должно содержать краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 Закона о контрактной системе, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

Предметом Запроса котировок является закупка лекарственного препарата (МНН Гепарин Натрия).

В соответствии с разделом 2 технического задания, приложение к извещению о проведении Запроса котировок (далее - Техническое задание) Заказчиком указаны следующие требования:

№	МНН	Лекарственная форма Технические характеристики	Ед. измер.товара	Кол-во
----------	------------	---	-----------------------------	---------------

р-р д/в/в и п/к введения 5000ЕД/Мл 5Мл

1	Гепарин натрия №5	ФЛ	уп	600
---	----------------------	----	----	-----

1 мл препарата содержит 5000ЕД Гепарин
натрия

Таким образом, одним из требований к поставляемому товару является форма выпуска лекарственного препарата - флакон.

Представитель Заказчика на заседании Комиссии Мордовского УФАС России пояснил, что при формировании технического задания учреждение руководствовалось информацией, размещенной в государственном реестре лекарственных средств, исходя из нее лекарственный препарат с МНН Гепарин натрия с формой выпуска флакон, производят девять производителей.

На заседании Комиссией Мордовского УФАС России установлено, что согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств лекарственный препарат МНН Гепарин натрия, лекарственная форма раствор для внутривенного и подкожного введения с дозировкой 5000 МЕ/мл упаковывается как в ампулы, так и во флаконы.

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями). Иные характеристики лекарственных препаратов (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т.д.) препарата во вторичной упаковке и т.п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств. На терапевтический эффект влияет количество действующего вещества, содержащегося в заданном Заказчиком объеме. Таким образом, лекарственный препарат МНН Гепарин натрия в упаковке «флакон» не влияет на терапевтические свойства данного лекарственного препарата, поэтому не должен определять потребности Заказчика. Так как, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Таким образом, Комиссия Мордовского УФАС России приходит к выводу, что указание в Техническом задании Заказчика требований к форме выпуска лекарственного препарата «Гепарин натрия» является нарушением ч. 3 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 73 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, и руководствуясь ч. 1 ст. 2, п. 2 ч. 22 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Мордовского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «-----» на действия Заказчика, Уполномоченного органа, при проведении запроса котировок № 0109200002415002523 на закупку лекарственного препарата (МНН Гепарин Натрия) обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика, Уполномоченного органа нарушение ч. 3 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 73 Закона о контрактной системе, выявленное в ходе рассмотрения жалобы.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений требований законодательства о контрактной системе:

4. Передать материалы дела должностному лицу Мордовского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства об административном правонарушении.

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

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

