

РЕШЕНИЕ

по делу № 619-ж/2017

13 сентября 2017 года г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя
Комиссии: «<...>» - «<...>»;
Членов
Комиссии: «<...>» - «<...>»;
«<...>» - «<...>»,

руководствуясь частью 15 статьи 99, 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» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (далее – ООО Торговый дом «Виал») на действия заказчика при проведении совместного аукциона на право заключения контрактов на поставку «Препарата Ванкомицин» для медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2017 года (извещение № 0869200000217001372) в присутствии:

- представителей Государственного казенного учреждения Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» (далее – ГКУ «Центр организации закупок в сфере здравоохранения», уполномоченное учреждение) «<...>» (член аукционной комиссии на основании приказа № 89/1 от 02.06.2017), «<...>», действующей на основании доверенности б/н от 01.07.2017;

- представителя Муниципального бюджетного учреждения здравоохранения Городская клиническая больница № 5 (МБУЗ ГКБ № 5, заказчик) «<...>», действующего на основании доверенности б/н от 13.09.2017

- в отсутствие представителей заявителя, уведомленных о времени и месте заседания Комиссии надлежащим образом.

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 07.09.2017 поступила жалоба ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика при проведении совместного аукциона на право заключения контрактов на поставку «Препарата Ванкомицин» для

медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2017 года (извещение № 0869200000217001372) (далее – Аукцион, Закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным учреждением на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 31.08.2017 в 14:52.

Заказчиками совместного аукциона на право заключения контрактов на поставку «Препарата Ванкомицин» для медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2017 года являются:

1. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Районная больница с. Кунашак»;
2. Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 11»;
3. Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Городская клиническая больница № 5;
4. Муниципальное бюджетное учреждение здравоохранения Городская клиническая больница №8.

Начальная (максимальная) цена контракта по аукциону (извещение № 0869200000216002412) – 567 801,60 рублей.

По состоянию на 13.09.2017 контракты не заключены.

По мнению заявителя, установленным характеристикам товара не соответствует ни одно из зарегистрированных лекарственных средств. Как указывает заявитель, не предусмотрена возможность предложения участниками закупки эквивалента. Считает, что указанное обстоятельство может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

Представители уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились и пояснили, что руководствовались существующей потребностью заказчиков. По мнению представителей ГКУ «Центр организации закупок в сфере здравоохранения», описанию объекта закупки соответствуют такие препараты, как Эдицин, Ванкомицин-Тева, Ванкомицин (технология лекарств), Веро-Ванкомицин, Ванкомицин Дж, Ванкомицин (Красфарма) (представлена сравнительная таблица). Как указали представители уполномоченного учреждения, возможность участника закупки предложить иную (эквивалентную) лекарственную форму препарата определена в пункте 18 информационной карты документации об аукционе. Считают доводы жалобы необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. В силу пункта 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 и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из требований пункта 2 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должно содержаться 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.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с частью 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 товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Исходя из требований пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что, в свою очередь, позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в закупках и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Как следует из пунктов 1, 5, 5.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 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;

- лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

- дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Согласно пункту 2 Информационной карты документации об электронном аукционе описание объекта закупки в соответствии с Приложением № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе «Наименование и описание объекта закупки».

Приложение № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе «Наименование и описание объекта закупки» содержит следующую таблицу.

№п/п	МНН (Состав)	Описание полное	Единица измерения	Количество
1	Ванкомицин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, содержащий ванкомицина гидрохлорид в количестве эквивалентном 1 г (1000 000 МЕ) в 1 флаконе. Стабильность раствора-приготовленный раствор должен храниться при комнатной температуре до 25 С в течение 24 часов. Хроматографическая чистота должна быть не менее 93% (по критериям контроля качества сертификата анализа)	уп.	960
				960

Согласно информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств, зарегистрированы следующие лекарственные препараты с МНН Ванкомицин в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора» с торговыми наименованиями:

- «Ванкомицин» (ООО «Технология лекарств», Россия); «Ванкомицин Дж» (ООО «Джодас Экспоим», Россия); «Эдицин» (Лек д.д., Словения); «Ванкорус» (ОАО «Синтез», Россия); «Ванкомабол» (Аболмед ООО, Москва, Россия); «Ванкомицин Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль); «Веро-Ванкомицин» (Лэнс-Фарм ООО, пос. Горки-10, Россия); «Ванкоцин» (Эли Лилли Восток С.А., Швейцария).

Приложенная к жалобе заявителя инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Эдицин» содержит указание на лекарственную форму, объем содержания активного вещества, стабильность раствора, соответствующие описанию объекта закупки. Однако сведения о хроматографической чистоте в инструкции по применению лекарственного препарата отсутствует.

Как пояснили представители уполномоченного учреждения, показатель «хроматографическая чистота» возможно установить только на этапе приемки, при проведении экспертизы товара, поскольку хроматографическая чистота определяется по результатам контроля качества.

Необходимо отметить, что ГКУ «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» на заседание Комиссии представлена таблица, содержащая названия лекарственных препаратов с МНН Ванкомицин, характеристики которых соответствуют установленным требованиям: «Эдицин», «Ванкомицин Тева», «Ванкомицин» (ООО «Технология лекарств»), «Веро-Ванкомицин» (представлены согласованные Минздравом России инструкции по применению лекарственных препаратов на «Эдицин»,

«Ванкомицин Тева», «Веро-Ванкомицин»). Указанные инструкции подтверждают соответствие лекарственных препаратов установленным характеристикам, кроме хроматографической чистоты.

В силу пункта 18 информационной карты документации об аукционе товар, предлагаемый участником электронного аукциона должен соответствовать требованиям заказчика к международному непатентованному наименованию (МНН), лекарственной форме, дозировке, **характеристикам**, количеству единиц в упаковке (в соответствии с приложением № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе «Наименование и описание объекта закупки»).

Поскольку хроматографическая чистота не указана ни в одной инструкции по применению лекарственных препаратов, а определение данного показателя возможно только по результатам проведенного контроля качества товара и не может быть указано участником закупки при подаче заявки, описание объекта закупки, выразившееся в установлении характеристики лекарственного препарата «Хроматографическая чистота», не носит объективный характер и является нарушением пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Довод заявителя о невозможности предложения участниками закупки товара, необходимого заказчику, с учетом требуемых характеристик обоснован.

Действия уполномоченного учреждения могут быть квалифицированы по части 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Вместе с тем, из пункта 18 информационной карты документации об аукционе следует, что участник закупки имеет право предложить иную (эквивалентную) лекарственную форму. Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

Необходимо отметить, что одна из четырех заявок участников закупки в своем предложении содержала поставку препарата Ванкомицин в форме порошка для приготовления раствора для инфузий, что свидетельствует о понимании участниками закупки возможности поставки товара в различной лекарственной форме.

Довод заявителя об ограничении заказчиком количества участников закупки не находит своего подтверждения, поскольку возможность предложения участниками закупки препарата с МНН Ванкомицин в различной лекарственной форме предусмотрена документацией об аукционе.

Челябинское УФАС России обращает внимание, что в Письме № РП/45072/16 от 04.07.2016 ФАС России сообщает о возможности применения на одной группе пациентов, с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для инфузий» в связи с формированием одного товарного рынка и взаимозаменяемостью лекарственных препаратов.

При этом, наличие или отсутствие различных вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», а также определенные температура хранения и срок стабильности готового раствора обусловлены удобством для медицинского персонала и не связаны с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин».

Поэтому излишняя детализация объекта закупки при формировании аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» (требование к поставке лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», не содержащего вспомогательных веществ, с определенной стабильностью готового раствора, определенной температурой хранения и т.д.) без указания возможности поставки эквивалента может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

При проведении внеплановой проверки в действиях Заказчика антимонопольным органом выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе.

1. В соответствии с частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе (часть 3 статьи 67 Закона о контрактной системе).

Согласно части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае: 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66

Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации; 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

В соответствии с частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, не допускается.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме. Реестровый номер торгов: 118/II/2017 от 12.09.2017 на участие в закупке поступило 4 заявки.

1) Участникам закупки с порядковыми номерами заявок 2, 3 отказано в допуске к участию в электронном аукционе на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе по причине нарушения требований пунктов 17, 18 информационной карты документации об аукционе. Так, оба участника закупки указали характеристику товара «стабильность раствора - приготовленный раствор должен храниться при комнатной температуре до 25 С в течение 24 часов», как «стабильность раствора - приготовленный раствор должен храниться в холодильнике при температуре 2-8 С в течение 14 дней».

Антимонопольный орган отмечает, что действительно подобное указание не соответствует описанию объекта закупки, установленному заказчиком. Вместе с тем, в инструкциях по применению лекарственных препаратов указаны время и температура хранения лекарственного препарата как в холодильнике, так и при комнатной температуре.

2) Участник закупки с порядковым номером заявки 1 допущен к участию в аукционе.

Вместе с тем, поскольку заявка участника закупки не содержала такую характеристику лекарственного препарата как «стабильность раствора», содержащуюся в описании объекта закупки, аукционной комиссией принято решение о допуске участника закупки с порядковым номером заявки 1 в нарушение части 1, пункта 1 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе.

Действия аукционной комиссии могут быть квалифицированы по части 2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 «Об утверждении административного регламента 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,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на право заключения контрактов на поставку «Препарата Ванкомицин» для медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2017 года обоснованной.
2. По результатам проведенной внеплановой проверки признать в действиях уполномоченного учреждения нарушения пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, оператору электронной площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных лиц к административной ответственности за нарушение законодательства о контрактной системе.

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

ПРЕДПИСАНИЕ № 619-ж/2017

об устранении нарушений законодательства

Российской Федерации о контрактной системе

13 сентября 2017 года г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее – Комиссия) в составе:

Председателя
Комиссии: «<...>» - «<...>»

Членов
Комиссии: «<...>» - «<...>»

«<...>» - «<...>»

на основании решения Челябинского УФАС России от 13.09.2017, вынесенного по итогам рассмотрения жалобы ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика при проведении совместного аукциона на право заключения контрактов на поставку «Препарата Ванкомицин» для медицинских организаций Челябинской области на II полугодие 2017 года (извещение № 0869200000217001372) (далее – аукцион), с целью устранения нарушений законодательства о контрактной системе,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчикам по списку с даты размещения настоящего предписания на официальном сайте в сети «Интернет» не заключать контракты по итогам проведения Аукциона до **полного исполнения пунктов 2, 3 настоящего предписания.**

2. Аукционной комиссии до 21.09.2017 включительно принять решение об отмене протоколов, составленных в ходе проведения Аукциона и передать указанное решение Государственному казенному учреждению Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» для направления оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» и размещения сведений о данном решении на официальном сайте Единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее ЕИС).

3. Государственному казенному учреждению Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» в срок до 25.09.2017 включительно:

3.1. внести изменения в документацию об Аукционе в соответствии с решением Комиссии Челябинского УФАС России от 13.09.2017, а именно:

- описание объекта закупки привести в соответствие действующему законодательству;

- продлить срок подачи заявок на участие в аукционе не менее чем на 7 дней с момента размещения в единой информационной системе документации с внесенными изменениями;

- разместить документацию об аукционе с внесенными изменениями в ЕИС;

3.2. продолжить процедуру определения Поставщика в соответствии с требованиями действующего законодательства о контрактной системе с учетом настоящего предписания.

4. ООО «РТС-тендер» с 18.09.2017

4.1. обеспечить Государственному казенному учреждению Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения», аукционной комиссии возможность исполнения пунктов 1-3 настоящего предписания;

4.2. в срок до 25.09.2017 информировать участников закупки о том, что протоколы, составленные по итогам Аукциона отменены, заказчиком будут внесены изменения в документацию об аукционе, что заявки на участие в аукционе могут быть отозваны и поданы заново с учетом измененной аукционной документации, о новой дате и времени проведения аукциона, а также о необходимости наличия на счетах для проведения операций по обеспечению участия в открытых аукционах денежных средств в размере обеспечения заявки на участие в аукционе.

5. Государственному казенному учреждению Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения», аукционной комиссии в подтверждение исполнения предписания **в срок до 29.09.2017 года в адрес Челябинского УФАС России представить доказательства исполнения пунктов 1-3 настоящего предписания, а именно: документы, подтверждающие размещение решения, оформленного по итогам исполнения пункта 2 настоящего предписания, решение об отмене протокола, документацию с изменениями (на диске).**

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Обжалование предписания Челябинского УФАС России не приостанавливает действия предписания.

За неисполнение настоящего предписания предусмотрена административная ответственность в виде штрафа в размере пятидесяти тысяч рублей на должностных лиц и в размере пятисот тысяч рублей на юридических лиц.