

РЕШЕНИЕ

по делу № 57/17-ГЗ/Ж о нарушении
законодательства Российской Федерации о контрактной системе

20
года

апреля

2017
г. Смоленск

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок, в составе:

Председатель Комиссии: <...>, руководитель Смоленского УФАС
России;

Члены Комиссии: <...>, начальник отдела контроля закупок
и антимонопольного контроля органов
власти

Смоленского УФАС России;
<...>, ведущий специалист-эксперт финансово-
аналитического отдела Смоленского УФАС России;

при участии представителей:

от государственного заказчика:

<...> – заведующей аптекой ОГБУЗ «Клиническая больница №1»
(доверенность от 19.04.2017);

<...> – ведущего экономиста ОГБУЗ «Клиническая больница №1» по
(доверенность от 19.04.2017);

представители ООО «Иремель-Фарм», уведомленные надлежащим образом,
на заседание Комиссии Смоленского УФАС России по контролю в сфере
закупок не явились,

в целях осуществления возложенных на Комиссию Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) (приказ Смоленского УФАС России от 04.04.2017 № 74) функций 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 во исполнение положений ст. 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 поступившую в адрес Смоленского УФАС России жалобу ООО «Иремель-Фарм» на действия государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница №1» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Эпоэтин бета (раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ 1мл, №10) (извещение № 0163200000317001073)

УСТАНОВИЛА:

В своей жалобе Заявитель ООО «Иремель-Фарм» указал, что описание объекта закупки при проведении электронного аукциона не соответствует положениям Закона о контрактной системе. Заявитель пояснил, что лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Эпоэтин бета» зарегистрирован в различных лекарственных формах, а Заказчик в Техническом задании указал только одну форму выпуска указанного препарата в виде раствора, что ограничивает количество участников закупки.

Заявитель в жалобе просит обязать заказчика внести соответствующие изменения в аукционную документацию.

В ходе рассмотрения жалобы и проведенной в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее.

Извещение №0163200000317001073 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства с МНН «Эпоэтин бета» было размещено в единой информационной системе 27.03.2017.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 882 501,20 руб.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок от 17.04.2017 на участие в аукционе подано 2 заявки. Аукционная комиссия рассмотрела первые части заявок и допустила к участию в аукционе в электронной форме обоих участников.

В силу положений ст.8 Закона о контрактной системе основной задачей законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ,

услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд является обеспечение максимально широкого круга участников закупок и выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [ст.33](#) данного закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу п.1 ч.1 ст.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.

Из положений п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе определять такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют его потребностям.

При этом п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. В то же время, 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.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [ч.1](#) данной 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.

В соответствии с [пп.«б» п.1 ч.3 ст.66](#) Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Согласно Приложению №1 к Информационной карте к поставке требуются лекарственный препарат с МНН «Эпоэтин бета» в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ 1мл, №10».

Из разъяснений Заказчика на запросы участников закупки от 29.03.2017, 04.04.2017, 06.04.2017 также следует, что к поставке требуются лекарственный препарат с МНН «Эпоэтин бета» только в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ 1мл, №10».

На заседании Комиссии представители Заказчика пояснили, что потребность Заказчика в лекарственном препарате не ограничена лекарственной формой. Поэтому Аукционная комиссия рассмотрела первые части заявок, в которых указан лекарственный препарат с МНН «Эпоэтин бета» как в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения», так и в лекарственной форме «лиофилизат».

В Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы несколько торговых наименований, совпадающих по всем критериям эквивалентности с потребностью Заказчика.

Ст.27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ от 12.04.2010 устанавливает порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. В п.2 ч.1 ст.27.1 указано, что 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. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности

лекарственного препарата для медицинского применения).

В настоящее время на территории Российской Федерации лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин бета», зарегистрированы в различных лекарственных формах: «раствор для инъекций», «раствор для внутривенного и подкожного введения», «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения», «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения», «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций».

В соответствии с письмом № АК/29024/15 от 10.06.2015 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин бета» ФАС России разъясняет, что лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин бета», отличающиеся лекарственными формами, следует считать взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

В ходе проведения внеплановой проверки было установлено следующее.

Согласно документации об электронном аукционе к поставке требуется лекарственное средство с МНН «Эпоэтин бета» в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ 1мл, №10».

По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия приняла решение о допуске к участию в аукционе участников, в заявках которых был указан лекарственный препарат МНН «Эпоэтин бета» как в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения», так и лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения». В соответствии с п.2 ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе в случае несоответствия информации, предусмотренной ч.3 ст.66 указанного закона, требованиям документации о таком аукционе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем. Следовательно, Заказчик должен был отказать в допуске к участию в аукционе участников, заявки которых не соответствуют требованиям, установленным в аукционной документации.

Таким образом, Комиссия Смоленского УФАС России приходит к выводу, что нарушения Заказчиком положений Закона о контрактной системе не позволили другим участникам закупки принять участие в аукционе.

Изучив все материалы по жалобе, руководствуясь ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу на действия государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница №1» при проведении электронного аукциона на

поставку лекарственного препарата с МНН «Эпоэтин бета» (раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ 1мл, №10) (извещение № 0163200000317001073) обоснованной.

2. Признать в действиях Государственного Заказчика нарушения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Признать в действиях Единой комиссии нарушения ч.3 ст.67, пп.«а» п.1 ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.