РЕШЕНИЕ

по делу №30

22.04.2016г. г. Черкесск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Карачаево-Черкесской Республике по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия УФАС по КЧР) в составе:

Председателя Комиссии – А.С. Уракчиева – руководителя управления;

Членов Комиссии - К.А. Бабаева – заместителя руководителя;

- Г.П. Авраховой заместителя руководителя управления начальника отдела контроля закупок;
- Р.Х. Туркменовой главного-специалиста контроля закупок;
- Ф.А. Кубановой спец.- эксперта отдела контроля

закупок

в отсутствие Заявителя ООО «Джодас Экспоим» (109651, г. Москва, Перерва, д. 9 стр. 1), Заказчика МБЛПУ «Усть-Джегутинская центральная районная больница», (далее - Заказчик) – надлежаще извещены, не явились, рассмотрев жалобу Заявителя на действия Заказчика, содержащие, по мнению Заявителя, признаки нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств (номер извещения на официальном сайте zakupki.gov.ru №....) и в результате осуществления 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 Управление Федеральной антимонопольной службы по Карачаево - Черкесской Республике (далее – Карачаево – Черкесское УФАС) 18.04.2016г. поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств (номер извещения на официальном сайте zakupki.gov.ru №....), начальная (максимальная) цена контракта (....) рублей.

Документация утверждена главным врачом МБЛПУ «Усть-Джегуинская ЦРБ» - Ш.... М.М.

В жалобе Заявитель указывает на нарушения статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а также ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции». По мнению Заявителя, нарушение выразилось в

установлении Заказчиком требований к конкретным лекарственным формам препаратов, предназначенным для парентерального (инъекционного) и/или перорального (внутреннего) введения; к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве; указанию конкретной формы выпуска лекарственного препарата («ампула», «флакон», «блистер») без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке); указанию на поставку лекарственного препарата в комплекте с растворителем (т.е препарата, зарегистрированного вместе с растворителем) без возможности поставки эквивалентного препарата (зарегистрированного без растворителя) совместно с любым подходящим растворителем; необоснованному требованию к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требованию поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

Кроме того, Заявителем указывается, что Заказчик закупает лекарственные препараты, не входящие в одну группу МНН, а значит необходимо было выделить такие препараты в отдельный лот в соответствии с Постановлением Правительства от 17.10.2013г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями».

Заявителем, в освою очередь, были направлены возражения б/н, б/д относительно поступившей жалобы, в которых указывалось, что Заказчик не согласен с доводами Заявителя и просит их отклонить.

Комиссия УФАС по КЧР, изучив материалы дела, выслушав доводы сторон, и на основании проведенной внеплановой проверки пришла к следующим выводам.

1) Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в <u>части 1</u> 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.

Согласно требованиям Заказчика, ему необходимо закупить лекарственные препараты по международным непатентованным наименованиям (МНН): Амикацин (торговое наименование Амикацин/порошок для раствора для внутривенного введения и внутримышечного/500 мг/флаконы 10 мл/упаковок 10 000), Амоксициллин+ Клавулановая кислота (торговое наименование Амоксиклав/порошок для раствора для внутривенного введения/1г+200мг/флаконы/пачки картонные/упаковок 50), **Цефепим** (торговое наименование Цепим/порошок для раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения/1г/флаконы 10мг/пачки картонные/упаковок 500), Цефазолин (торговое наименование Цефазолин/порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения/1г/ Флаконы/пачки картонные 1/упаковок 10 000), Ципрофлоксацин (торговое наименование Ципрофлоксацин/раствор для инфузий/2мг/флаконы 100мл/ пачки картонные 1/ упаковок 1000), Окситоцин (Торговое наименование Окситоцин/раствор для инфузий и местного применения/5МЕ/мл/ампулы 1мл/уп.конт.яч.5/ пачки картонные 2/упаковок 300), **Цефотаксим** (торговое наименование Цефотаксим/порошок для раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения/1г/ флаконы/упаковок 10 000), Левофлоксацин (торговое наименование Лефлобакт /раствор для инфузий/5мг/мл/флаконы/100мл/пачки картонные 1/упаковок 7 800), **Цефтриаксон** (торговое наименование Цефтриаксон/порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения/1г/флаконы/упаковок 10 000), **Цефокситин** (торговое наименование Цефокситин/порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения/1000мг/флаконы/пачки картонные 1/упаковок 100), **Цефтазидим** (торговое наименование Орзид/порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения/1г/флаконы/с растворителем (вода для инъекций)/ампулы 10мл/пачки картонные 1/упаковок 100, Эртапенем (торговое наименование Инванз/лиофилизатд ля приготовления раствора для инъекций/1г/флаконы/пачки картонные Тупаковок 10), Моропенем (торговое наименование Пенемера/порошок для приготовления раствора для внутривенного введения/1000мг/флаконы/пачки картонные 10/упаковок 10).

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств только в случаях:

1) при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (порядок формирования утвержден постановлением

Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086; закупка по указанному основанию в настоящее время невозможна, в связи с тем, что в указанный перечень не включен ни один лекарственный препарат);

2) при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона о контрактной системе путем проведения запроса предложений при закупке лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и в журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок по указанному основанию предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для лечения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном ст. 103 Закона о контрактной системе. При условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента. Также, при наличии медицинских показаний и соблюдении указанных выше условий заказчик вправе осуществить закупку у единственного поставщика на основании п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.

Закупаемые заказчиком лекарственные средства не подпадают ни под один из указанных пунктов, по которым Заказчик мог бы указывать торговое наименование лекарственного средства. Так, указав в Техническом задании аукционной документации торговые наименования лекарственных препаратов Заказчиком нарушено требование **п. 6 ч. 1 ст. 33** Закона о контрактной системе.

Далее, рассматривая вопрос о правомерном указании Заказчиком характеристик препаратов, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных средств необходимо отметить следующее.

Согласно ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В соответствии с п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Однако Заказчиком установлены следующие требования к лекарственным средствам:

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) и/или перорального (внутреннего) введения «порошок», «лиофилизат», «капсулы», «таблетки» (по всем позициям);
- требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (по всем позициям);
- указание формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата («ампула», «флакон», «блистер») без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке) (по всем позициям);
- указание на поставку лекарственного препарата в комплекте с растворителем (т.е. препарата, зарегистрированного вместе с растворителем) без возможности поставки эквивалентного препарата (зарегистрированного без растворителя) совместно с любым подходящим растворителем (по позиции 11);
- необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата (по позициям 2-6, 8, 10-13).

В соответствии с позицией ФАС России указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, является ограничением количества участников закупки. Заказчик, указав подобные характеристики к лекарственным средствам, ограничил круг потенциальных участников закупки и нарушил требования ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Кроме того, в соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться положениями п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, согласно которого описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

Также, согласно п. 6 ч. 1 ст. 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. 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 <u>п. 7 ч. 2 ст. 83</u> 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 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" (далее - Постановление) предельное значение 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, в размере (за исключением случаев, указанных в пункте 2 настоящего Постановления) составляет: 1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. Рублей; 2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей; 5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

Если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным

наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, то предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) должно быть установлено в размере 1 тыс. рублей (п. 2 Постановления).

Согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), утвержденного Приказом Росстандарта от 31.01.2014 № 14-ст Заказчиком закупаются следующие лекарственные средства: Цефепим (код ОКПД2 21.10.32 Сульфамиды); Цефтазидим, Ципрофлоксацин, Цефокситин, Меропенем, Эртапенем Амоксициллин+Клавулановая кислота, Цефазолин, Левофлоксацин (код ОКПД2 21.10.54 Антибиотики); Цефотаксим, Цефтриаксон, Амикацин, Окситоцин (код ОКПД2 21.20.10 Препараты лекарственные).

Таким образом, Заказчиком включены в один лот лекарственные средства с различными МНН, что нарушает требования **п. 6 ч. 1 ст. 33** Закона о контрактной системе и требование Постановления Правительства РФ № 929.

Так, действия Заказчика содержат признаки административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Кроме того, в результате осуществления внеплановой проверки Комиссией УФАС по КЧР установлено.

В соответствии с ч. 1 ст. 36 Закона о контрактной системе заказчик вправе отменить определение поставщика (подрядчика, исполнителя) по одному и более лоту, за исключением проведения запроса предложений, не позднее чем за пять дней до даты окончания срока подачи заявок на участие в конкурсе или аукционе либо не позднее чем за два дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок. После размещения в единой информационной системе извещения об отмене определения поставщика (подрядчика, исполнителя) заказчик не вправе вскрывать конверты с заявками участников закупки или открывать доступ к поданным в форме электронных документов заявкам. В этом случае заказчик не позднее следующего рабочего дня после даты принятия решения об отмене определения поставщика (подрядчика, исполнителя) обязан внести соответствующие изменения в план-график.

Датой окончания подачи заявок на участие в аукционе – 19.04.2016 г. в 10-00 ч.

Вместе с тем, 19.04.2016г. в 9-24 ч. на официальном сайте размещено извещение об отмене определения поставщика (подрядчика, исполнителя), основанием которого являлось «Предписание контролирующего органа, уполномоченного на осуществление контроля, письмо от 18.04.2016 № 535, контролирующий орган Управление Федеральной антимонопольной службы по КЧР».

Однако, Управлением ФАС России по КЧР никакое письмо в адрес заказчика не направлялось, ввиду того, что данная закупка не проверялась и жалоба, направленная на указанную закупку УФАС по КЧР на тот момент не рассматривалась. Одновременно с этим, установлено, что указанное в качестве основания для отмены определения поставщика письмо от 18.04.2016г. № 535- это

направленная в адрес Заказчика жалоба ООО «Джодас Экспоим», которая в последующем и была рассмотрена УФАС по КЧР 22.04.2016г.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу о том, что Заказчиком неправомерно было принято решение об отмене определения поставщика (подрядчика, исполнителя), что нарушает ч. 1 ст. 36 Закона о контрактной системе и содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного ч. 8 ст. 7.30 КоАП РФ.

На основании вышеизложенного, Комиссия, руководствуясь статьей 99, частью 8 статьи 106 Закона,

РЕШИЛА:

- 1. Признать жалобу Заявителя обоснованной.
- 2. Признать Заказчика нарушившим требования п.п. 1,6 ч. 1 ст. 33, ч. 1 ст. 36, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.
- 3. Предписание не выдавать в связи с тем, что закупка отменена.
- 4. Передать материалы настоящего дела уполномоченному должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства.

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

Председатель Комиссии А.С. Уракчиев

Члены Комиссии К.А. Бабаев

Г.П. Аврахова

Р.Х. Туркменова

Ф.А. Кубанова