

Решение № 03-10.1/37-2016

о признании жалобы необоснованной

26 февраля 2016 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

Шмаковой Т.П. - заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

Шевченко А.Н. - главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

Вормсбехера А.В. – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (далее – Заявитель, Общество) на действия ФГБУЗ «Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчик) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов: Йопромид» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352100002016000038) (далее – электронный аукцион),

в присутствии <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 1228 от 18.02.2016) жалоба Заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-1058 от 19.02.2016) Заказчиком были представлены (вх. № 1346 от 25.02.2016) материалы закупки, из которых следует, что 10.02.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 396431,68 руб.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 25.02.2016 указано, что на участие в аукционе поступило три заявки, одному участнику закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей Заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками**, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок **любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что 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 пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального 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 [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Требования к объекту закупки были установлены Заказчиком в Приложении № 2 «Техническое задание на поставку лекарственных препаратов» к документации об электронном аукционе (далее – Приложение № 2), в котором указано международное непатентованное наименование (далее – МНН) лекарственного препарата «Йопромид» со следующими характеристиками: «Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл – **пластиковые картриджи (10)** - пачки картонные».

Из жалобы следует: «В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Йопромид» имеют 3 лекарственных препарата, это - ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110) и ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892). И только препарат ТН «Ультравист» отвечает вышеназванным требованиям.

Заявитель является официальным представителем производителя лекарственного средства «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892) и считает, что характеристики, указанные Заказчиком по п.2 Технического задания ограничивают конкуренцию и право производителя Товара участвовать в аукционе

Согласно данным официального сайта ГРЛС единственный препарат, отвечающий заявленным требованиям является лекарственный препарат Ультравист.

В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

ФАС России отмечает, что форма выпуска лекарственного препарата (упаковка) не связана с его лекарственной формой и не влияет на достижение необходимого лечебного эффекта.

В связи с тем, что именно фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты, вне зависимости от их формы выпуска, являются взаимозаменяемым лекарственным

препаратами и образуют один товарный рынок.

А также, как уже неоднократно указывалось в других письмах ФАС РФ снова обратил внимание территориальных органов ФАС и Заказчиков на то что:

ФАС России дополнительно отмечает, что удобство для применения медицинским персоналом определенной формы выпуска лекарственного препарата не связано с терапевтической эффективностью препарата.

В ситуации, аналогичной рассматриваемой в письме, требование к форме выпуска «картриджи», если такое требование не обусловлено закупкой лекарственного препарата для конкретных пациентов, является ограничением конкуренции и необоснованным ограничением числа участников закупок.

При рассмотрении жалоб о нарушении заказчиками при описании объекта закупок положений Закона о контрактной системе, Закона о защите конкуренции Заказчики очень часто ссылаются на то, что установление указанных требований не приводят к ограничению числа участников в силу того, что аукцион проводился не среди производителей, а среди поставщиков.

Статьей 33 Закона о контрактной системе установлен запрет на включение в документацию об аукционе (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам и иным потребительским свойствам товара), требования к производителю товара.

Таким образом, установление в документации об аукционе в электронной форме вышеназванных требований необоснованно ограничивает количество участников размещения заказа, сужает конкурентное пространство, что свидетельствует о прямом нарушении статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Следовательно, заказчик (организация, осуществляющая закупку), установив такие требования к характеристикам товара, которым мог соответствовать товар только одного производителя, фактически установил требования и к производителю товара, чем нарушил требования закона».

В свою очередь, Заказчиком представлены следующие возражения:

«В соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки (при необходимости), а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара, установленным Заказчиком требованиям.

Необходимость закупки лекарственного препарата - МНН Йопромид с формой выпуска - картридж обусловлена следующим.

МНН Йопромид является рентгеноконтрастным веществом. Применяется для увеличения четкости и контрастности отдельных контуров и всего изображения в

целом при проведении компьютерной томографии пациентов. Благодаря наличию в его составе йода, который поглощает рентгеновские лучи, повышается четкость рисунка на снимке, что позволяет эффективно диагностировать какое-либо нарушение или отклонение от нормы.

В ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России функционирует Томограф компьютерный Brilliance CT64 (Филипс Медикал Системе, США). Проведение компьютерной томографии с контрастированием возможно только при использовании специальной инъекторной системы, управляющей подачей контрастного вещества (обеспечивающего необходимую скорость подачи лекарственного препарата пациенту). Для этой цели в учреждении используется автоматический инъектор Stellant (Medrad).

Требование к форме выпуска препарата для Заказчика является существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, т.к. обеспечивают статистически достоверный минимальный риск микробной контаминации раствора для инъекций в процессе подготовки к исследованию. Кроме того, лекарственная форма в виде преднаполненных картриджей, позволяет проводить подготовку к исследованию значительно быстрее, что критично для пациентов, поступающих на исследование в экстренном режиме.

Согласно инструкциям по применению препарата МНН Йопромид, дозировка препарата напрямую зависит от объекта исследования (органы брюшной полости, грудной полости, головной мозг др.) и массы тела пациента. При определенных видах исследований компьютерной томографии, требующих введения контрастного вещества объемом 100 мл, введение препарата пациенту осуществляется исключительно посредством инъекторной системы Stellant.

Для иных рентгеновских исследований (например: внутривенная урография), достаточно объема 50мл, и введение препарата осуществляется непосредственно шприцом в вену пациента (без использования инъекторной системы).

Препарат с МНН Йопромид выпускается производителями в объемах 50 мл и 100 мл, причем объем 50 мл выпускается исключительно во флаконах, а объем 100 мл выпускается как во флаконах, так и в картриджах.

Заказчик проводит различные виды исследований с использованием контрастного препарата (компьютерная томография, рентгенография), поэтому имеется потребность в препарате с МНН Йопромид в различных объемах 50мл и 100мл.

При этом, для использования препарата с дозировкой 100мл в форме выпуска «флакон» (производителя ООО «Джодас Экспоим») Заказчику необходимо закупить дополнительно расходный материал: шприц-насадка совместимый с имеющимся в эксплуатации оборудованием Заказчика (для обеспечения возможности введения препарата посредством инъекторной системы Stellant), что экономически неоправданно, так как приводит к дополнительному расходованию бюджетных средств.

При использовании преднаполненного картриджа (производителя Байер Фарма АГ), а не флакона с контрастным средством, нет необходимости дополнительно

закупать пустые колбы для инъекционной системы Stellant, что напротив, ведет к экономии бюджетных средств.

По данному электронному аукциону, в случае закупки препарата во флаконах, дополнительные расходы Заказчика сложатся в сумме 174 400 рублей (16 уп. по 10 флак.= 160 флак. * 1090,00 рублей), копию коммерческого предложения прилагаю.

Закупка заполненных контрастом в форме «картриджей» в сравнении с ценой в форме «флакона» и шприц-насадки по отдельности, приводит к экономии.

В связи с этим, исходя из имеющейся потребности Заказчика и во избежание ограничения конкуренции, Заказчиком принято решение о проведении закупки препарата МНН Йопромид в разных формах выпуска отдельными электронными аукционами (т.е монолотами) которые одновременно размещены в ЕИС 10.02.2016 г. (<https://zakupki.gov.ru> - торговая площадка РТС-ТЕНДЕР <http://www.rts-tender.ru/>):

- извещение № 0352100002016000038 - МНН Йопромид - форма выпуска - картриджи, 100 мл.;

- извещение № 0352100002016000037 - МНН Йопромид - форма выпуска - флаконы, 50 мл.

Данный факт опровергает утверждение Заявителя о намерении Заказчиком ограничения конкуренции.

К сведению, по размещенному электронному аукциону (извещение № 0352100002016000037) на поставку лекарственного препарата с МНН Йопромид во флаконах объемом 50 мл, так же подано три заявки участников закупки (два участника предложили препарат производителя «Байер Фарма АГ», Германия; один участник предложил препарат производителя ООО «Джодас Экспоим», Индия) все заявки допущены Единой комиссией к участию в аукционе в электронной форме (протокол № 037/16 от 25.02.2016г.), копию прилагаю».

Комиссия согласилась с доводами Заказчика и считает жалобу необоснованной, учитывая следующее.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Федерального 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 [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 пункте 2 [постановления](#) Правительства Российской Федерации 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) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» (далее - [постановление](#) Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929), в частности указано:

«Установить предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

лекарственное средство 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».

Из вышеуказанных возражений Заказчика следует, что требования статьи 33 Федерального закона о контрактной системе и [постановления](#) Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 заказчиком были соблюдены, поскольку в Приложение № 2 включен единственный лекарственный препарат с МНН «Йопромид». Данный лекарственный препарат находится в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

При этом Заказчик обосновал свою потребность в лекарственном препарате именно в пластиковых картриджах.

Кроме того, размещение Заказчиком различных аукционов (монологоты) на поставку данного лекарственного препарата в иных формах выпуска (упаковках) также опровергает довод жалобы об ограничении количества участников закупки.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия ФГБУЗ

«Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов: Йопромид» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352100002016000038).

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