

Заявитель: -----

Заказчик: -----

Электронная площадка--

РЕШЕНИЕ ПО ДЕЛУ № 403

15 августа 2017 года г. Саранск,

17:00 пр. Ленина, 14

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

Председателя Комиссии:

Членов Комиссии:

в присутствии:

– представителя общества (доверенность № НПО – 206 от 07.08.2017 года),

- представителя (доверенность от 10.08.2017 года № 30),

- представителя (доверенность от 23.03.2017 года № 28/7),

рассмотрев 15 августа 2017 года жалобу (далее – Заявитель) на положения документации аукциона в электронной форме 0002017000102 на поставку вакцины для профилактики гриппа (инактивированной) (далее – Аукцион) ----- (далее – Заказчик) 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), пунктом 3.31 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, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

В Мордовское УФАС России 08 августа 2017 года поступила жалоба Заявителя на положения документации Аукциона Заказчика.

Уведомлением о назначении дела № 403 о нарушении законодательства в сфере закупок Мордовского УФАС России от 09 августа 2017 года № 554 рассмотрение жалобы назначено на 15 августа 2017 года в 15 часов 00 минут.

Представитель Заявителя на заседании Комиссии Мордовского УФАС России предоставил дополнение к жалобе (исх. от 15.08.2017 года № 1245/01). Для ознакомления с представленным Заявителем дополнением к жалобе (исх. от 15.08.2017 года № 1245/01) и предоставлении возможности Заказчику подготовки необходимых возражений, в заседании Комиссии Мордовского УФАС России объявлялся перерыв до 17 часов 00 минут 15 августа 2017 года.

В жалобе, дополнении к жалобе Заявитель указывает, что положения документации об Аукционе не соответствуют требованиям действующего законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Представители Заказчика с доводами жалобы Заявителя не согласились, указали, что документация об Аукционе составлена в соответствии с требованиями законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок.

Изучив материалы дела, проанализировав содержание жалобы, дополнения к жалобе Заявителя, положения документации об Аукционе, исследовав имеющиеся в деле доказательства, выслушав аргументы представителей Заявителя, Заказчика, Комиссия Мордовского УФАС России установила следующее.

Извещение и документация о проведении Аукциона размещены на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru> 01.08.2017 года 11:27 (MSK (UTC+3) Москва, стандартное время).

[Извещение о проведении электронного аукциона от 01.08.2017 №0309-----000102.](#)

Начальная (максимальная) цена контракта: 435 284,15 рублей.

Дата и время начала подачи заявок: 01.08.2017 11:27.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 11.08.2017 10:00.

Дата и время проведения Аукциона: 18.08.2017 13:15.

Объектом Аукциона является поставка вакцины для профилактики гриппа (инактивированной).

Заявитель в качестве довода указывает, что Заказчиком неправомерно установлены требования к описанию объекта закупки, которые влекут

ограничение количества участников Аукциона.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с пунктом 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.

Согласно техническому заданию документации об Аукционе Заказчиком установлено следующее:

№ п/п	МНН (или химическое наименование или группировочное наименование)	Описание (функциональные, технические характеристики (потребительские свойства) товара	Ед. изм.	Кол-во
1	Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная)	раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, 1 доза, шприц вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, <u>расщепленные</u> , представленные штаммами <u>А</u> <u>(H1N1) (15+2,2) мкг ГА, А (H3N2) (15+2,2) мкг ГА,</u> <u>В (15+2,2) мкг ГА.</u> <u>Не содержит иммуномодулятор;</u> не содержит консервант. Рекомендована ВОЗ и Роспотребнадзором на эпидсезон 2017-2018 гг.	доз	1715

1. В государственном реестре содержится информация о 50 группировочных (химических) наименованиях вакцины для профилактики гриппа (инактивированной).

Как выявлено, вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) подразделяется на следующие виды:

- сплит-вакцина или расщеплённая,
- субъединичная,

- цельновирионная.

Представитель Заявителя пояснил, что вакцины видов «сплит» и «субъединичная» иммуноэквиваленты, имеют одинаковое функциональное назначение, сходные показания к применению, противопоказания и побочные действия, применяются для одних и тех же групп населения.

Как следует из письменных объяснений Заказчика, расщепленные и субъединичные вакцины являются эквивалентными по очищению, безопасности, реактогенности и иммуногенности.

Учитывая, что зарегистрированные лекарственные препараты в рамках одного международного непатентованного наименования или группировочного (химического) наименования согласно Государственному реестру лекарственных средств «Вакцина для профилактики гриппа инактивированная») являются взаимозаменяемыми, требования к химическому составу, свойствам и принципам действия поставляемой вакцины для профилактики гриппа, установленные Заказчиком в документации об Аукционе, нарушают положения Закона о контрактной системе, влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, установление Заказчиком в техническом задании документации об Аукционе требования к поставке вакцины для профилактики гриппа (инактивированной) в виде расщепленной вакцины, тогда как имеется эквивалентная по терапевтическому эффекту субъединичная вакцина, противоречит пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и нарушает пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, что образует состав административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного, Комиссия Мордовского УФАС России приходит к выводу о том, что рассматриваемая часть довода Заявителя является обоснованной.

2. Согласно доводу Заявителя, Заказчиком необоснованно установлено требование о поставке инактивированной вакцины с определенным количественным содержанием антигенов.

В соответствии с техническим заданием документации об Аукционе Заказчику необходима вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) представленная штаммами А (H1N1) (15+2,2) мкг ГА, А (H3N2) (15+2,2) мкг ГА, В (15+2,2) мкг ГА.

Как пояснили представители Заказчика, существуют как минимум 3 производителя вакцины для профилактики гриппа (инактивированной) с требуемым количеством содержания антигенов. В подтверждение данной позиции представителями Заказчика представлена информация о составах инактивированных вакцин для профилактики гриппа согласно РУ (Приложение 1 к дополнению к жалобе № 1245/01 от 15.08.2017):

Торговое наименование,	Состав согласно регистрационному удостоверению
------------------------	--

номер ру	
<p>Ультрикс ЛСР-001419/08</p>	<p>Раствор для внутримышечного введения: 1 доза (0,5 мл) содержит вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные, представленные штаммами:</p> <p>A(H,N) (15±2,2) мкг гемагглютинаина</p> <p>A (H₃N₂) (15±2,2) мкг гемагглютинаина</p> <p>B (15±2,2) мкг гемагглютинаина</p> <p><i>вспомогательное вещество:</i> консервант (мертиолят) 42,5-57,5 мкг или не содержит консервант</p>
<p>Инфлювак П N015694/01 от 27.04.2009</p>	<p>Суспензия для внутримышечного и подкожного введения 1 доза (0,5 мл) содержит поверхностные антигены (гемагглютинин, нейраминидаза) вирусов гриппа:</p> <p>A(H,N) 15 мкг гемагглютинаина</p> <p>A (H₃N₂) 15 мкг гемагглютинаина</p> <p>B 15 мкг гемагглютинаина</p> <p><i>вспомогательное вещество:</i> калия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия фосфата дигидрат, натрия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, вода для инъекций до 0.5 мл</p> <p>не содержит консервант</p>
<p>Ваксигрип П N014493/01 ОТ 26.05.2008</p>	<p>Суспензия для внутримышечного и подкожного введения 1 доза (0,5 мл) содержит культивированные на куриных эмбрионах инактивированные расщепленные вирусы гриппа, представленные штаммами, эквивалентными:</p> <p>A (H,N) 15 мкг гемагглютинаина</p> <p>A (H₃N₂) 15 мкг гемагглютинаина</p> <p>B 15 мкг гемагглютинаина</p> <p><i>вспомогательное вещество:</i> буферный раствор (натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрефосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций) до 0.5 мл</p>

Кроме того, представителями Заказчика, указано на то обстоятельство, что определенное количество активного вещества данной вакцины (15±2,2) мкг вводится сотрудникам Заказчика на протяжении 3 лет и согласно наблюдениям медицинских специалистов Заказчика имеется положительная динамика в профилактики гриппа. Исходя из чего, определенное в техническом задании документации об Аукционе количество активного вещества вакцины для профилактики гриппа (инактивированной) установлено согласно потребностям Заказчика.

Выслушав аргументы представителей Заявителя, Заказчика, проанализировав имеющиеся в деле доказательства, Комиссия Мордовского УФАС России приходит к выводу о том, что рассматриваемая часть довода Заявителя является необоснованной.

3. Согласно доводу Заявителя, Заказчиком необоснованно установлено требование об отсутствии иммуномодулятора в вакцине для профилактики гриппа (инактивированной).

Как пояснил представитель Заявителя, наличие иммуномодулятора в вакцине для

профилактики гриппа (инактивированной) не оказывает отрицательного влияния на фармакологические и прочие основные свойства данной вакцины.

В опровержение вышеуказанной позиции Заявителя, представителями Заказчика указано, что иммуномодуляторы - природные или синтетические вещества, способные оказывать регулирующее действие на иммунную систему. И в настоящее время в медицине не изучен вопрос о влиянии на организм человека иммуномодуляторов как негативном, так и положительном. В данной связи, во избежание возможных негативных последствий наличия иммуномодулятора в вакцине для профилактики гриппа (инактивированной) в соответствии с потребностями Заказчика установлено вышеуказанное требование в техническом задании документации об Аукционе.

Проанализировав аргументы представителей Заявителя, Заказчика, Комиссия Мордовского УФАС России приходит к выводу о том, что рассматриваемая часть довода Заявителя является необоснованной.

В результате осуществления внеплановой проверки установлено следующее.

В соответствии с техническим заданием документации об Аукционе Заказчику необходима вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) в виде раствора для внутримышечного введения.

В государственном реестре содержится информация о том, что вакцина для профилактики гриппа (инактивированная) имеет следующие формы выпуска:

- раствор для внутримышечного введения,
- суспензия для внутримышечного введения и подкожного введения.

Таким образом, установление Заказчиком в техническом задании документации об Аукционе требования форме выпуска вакцины для профилактики гриппа (инактивированная) только в виде раствора для внутримышечного введения, тогда как имеется эквивалентная - суспензия для внутримышечного введения и подкожного введения, противоречит пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и нарушает пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, что образует состав административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководствуясь п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Мордовского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ----- на положения документации аукциона в электронной форме № 030-----017000102 на поставку вакцины для профилактики гриппа (инактивированной) -----, обоснованной в части доводов, указанных в мотивировочной части настоящего решения.

2. Признать действия ----- нарушением требований п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать обязательное предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела должностному лицу 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: -----
