

Решение № 03-10.1/224-2018

о признании жалобы необоснованной

16 июля 2018 г.

г. Омск

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

«...» – «...»;

«...» – «...»;

«...» – «...»,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия бюджетного учреждения здравоохранения учреждения Омской области «Клинический диагностический центр» (далее – заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йопромид (извещение № 0352200044418000021) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика – «...» (доверенность № 06-01-09-33 от 28.05.2018), «...» (доверенность № 06-01-09-54 от 13.07.2018), «...» (доверенность № 06-01-09-34 от 28.05.2018)

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 6119э от 09.07.2018) жалоба заявителя на действия единой комиссии, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе) при отказе Обществу в допуске к участию в аукционе.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-5929э от 11.07.2018) заказчиком были представлены (вх. № 6281 от 13.07.2018) возражения на доводы жалобы и материалы закупки, из которых следует, что 19.06.2018 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 1020254,40 руб.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 29.06.2018 указано, что на участие в электронном аукционе поступило две заявки, участнику с

порядковым номером заявки 2 (заявителю) было отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

Из протокола рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 04.07.2018 следует, что заявка участника ООО «КОМПАНИЯ ФИТО» признана соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-5931э от 11.07.2018) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

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

3.1. В жалобе Заявителя содержится следующий довод:

«Считаем, что аукционная комиссия заказчика неправомерно отклонила первую часть заявки на участие в электронном аукционе, поскольку ООО «ТД «ВИАЛ» предложило к поставке лекарственные препараты зарегистрированные в установленном порядке под одной группой МНН.

Так, согласно письму ФАС России №АК/17227/17 от 17.03.2017 ФАС России направлен запрос в АО «БАЙЕР» (держатель регистрационного удостоверения на систему инъекционную для КТ MEDRAD Stellant), из ответа на который следует, что с инъекционными системами Bayer Medrad Stellant возможно применение флаконов с лекарственными препаратами МНН «Йопромид» различных производителей.

На официальном сайте «Реестр медицинских изделий» (<http://www.roszdravnadzor.ru>) размещена информация о системе инъекционная для КТ MEDRAD Stellant (автоматический инжектор Stellant).

Из описания указанной системы (Описание прилагаем), следует, что:

- крепление и отсоединение шприц-колбы осуществляется простым поворотом;
- заполнение шприц-колб осуществляется автоматически.

Кроме указанного в описании указанной системы отсутствует инструкция применения картриджей.

Сфера применения лекарственных средств характеризуется международным непатентованным наименованием, лекарственной формой и дозировкой.

Согласно п. 2 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Согласно п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно положения 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 одинаковые МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно п.24 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Кроме указанного спорная закупочная процедура проводилась Заказчиком не в интересах какого-либо конкретного пациента, а в целом для нужд всего лечебного заведения в течение всего года.

Также считаем необходимым отметить, что инструкции по применению зарегистрированных лекарственных препаратов с МНН Йопромид содержат аналогичные показатели в области применения, способа применения и дозы, а также противопоказания и побочные действия.

В связи с вышеизложенным Заявитель не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66 44-ФЗ. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 44-ФЗ.

Отклонение комиссией заявки Заявителя (порядковый № 2) является неправомерным».

Комиссия считает доводы жалобы заявителя **необоснованным** по следующим основаниям.

Согласно пункту 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара, должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится 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 места происхождения товара или наименование производителя товара и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным

товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) 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 места происхождения товара или наименование производителя предлагаемого для поставки товара или при условии отсутствия в данной документации указания на товарный знак, знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование места происхождения товара или наименование производителя.

Исходя из содержания данной нормы, участник закупки обязан в первой части заявки на участие в электронном аукционе указывать конкретные показатели, соответствующие значениям, предусмотренным аукционной документацией.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нём в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 этого закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 этого закона, требованиям документации о таком аукционе.

В приложении № 1 «Наименование и описание объекта закупки» к документации об аукционе установлено:

№ п/п	Наименование объекта закупки. Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Описание объекта закупки	Ед. изм.	Количество
1	Йопромид	Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл картриджи. Товар совместим с автоматическим инъектором Stellant SCT-121 (Medrad), используемым Заказчиком.	мл	36 000

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении, в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 12 месяцев. В случае установления производителем срока годности 1 год, срок годности

лекарственного препарата на момент поставки должен составлять не менее 11 месяцев.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участник закупки вправе предложить к поставке:

- лекарственные препараты эквивалентной лекарственной формы;

- лекарственные препараты в кратной дозировке и двойном количестве, то есть исключительно в сторону уменьшения, а также лекарственные препараты в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности».

Изучив заявку ООО «Торговый дом «ВИАЛ», представленную оператором электронной площадки ООО «РТС-тендер», Комиссия установила, что заявка Заявителя, по спорной позиции содержит следующую информацию:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения/ код страны	Ед. изм.	Кол-во	Остаточный срок годности на момент поставки
1	21.20.23.112 Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл - флаконы (10) - пачки картонные.	"НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.", Индия. 356	упак	36	18 месяцев

Комиссия отмечает, что по позиции № 1 Заявителем был предложен к поставке лекарственный препарат «Йопромид» во флаконах, что не соответствует требуемому Заказчику лекарственному препарату, упакованному в картриджи, при этом совместимому с автоматическим инъектором Stellant SCT-121 (Medrad).

Таким образом, заявка Общества не соответствовала требованиям документации об аукционе, следовательно, была правомерно отклонена единой комиссией на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе.

3.2. 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 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе **особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации**.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Пунктом 1 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

В силу подпункта «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки **не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата** (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

При этом пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [подпунктами "в" - "и" пункта 5](#) настоящего документа, в случае, **если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты**. При этом документация о закупке должна содержать:

а) **обоснование необходимости указания таких характеристик;**

б) показатели, позволяющие определить соответствие покупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные

значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Кроме того, в соответствии с подпунктом «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и **введения лекарственного препарата**, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), - должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации

В нарушение «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов Заказчиком была указана форма выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата «картриджи», при этом при описании объекта закупки **не была обоснована необходимость** указания данной характеристики либо предусмотрена возможность поставки устройства для введения препарата (шприц-колбы).

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

Р Е Ш И Л А:

1. Признать **необоснованной** жалобу ООО «Торговый Дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения учреждения Омской области «Клинический диагностический центр» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йопромид (извещение № 0352200044418000021).

2. Признать в действиях бюджетного учреждения здравоохранения учреждения Омской области «Клинический диагностический центр» нарушение части 5 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе, подпункта «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Учитывая отсутствие доказательств того, что указанные нарушения повлияли на результат закупки, предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выдавать.

3. По фактам выявленных нарушений законодательства о контрактной системе передать материалы рассмотрения жалобы ООО «Торговый Дом «ВИАЛ» должностному лицу Омского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

«...»

«...»

«...»

«...»

«...»