

25 марта 2016 года  
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Газизов М.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы ООО «Джодас Экспоим» (уведомлено надлежащим образом),

в присутствии представителя заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России): «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств 11 наименований (извещение № 0351100002916000120), начальная (максимальная) цена контракта 999 883,21 руб.,

#### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Джодас Экспоим» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств 11 наименований (извещение № 0351100002916000120).

Суть жалобы заключается в следующем. По мнению ООО «Джодас Экспоим», заказчиком в описании объекта закупки аукционной документации установлены требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки, поскольку по п.10 описания объекта закупки установлены требования к лекарственному препарату с МНН «Имипенем+Циластатин», а именно, о возможности применения в монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например, сепсиса, а также о хранении препарата без ограничения светового режима.

ООО «Джодас Экспоим» поясняет, что из 9 препаратов с МНН «Имипенем+Циластатин», содержащихся в государственном реестре лекарственных средств, только в инструкции о применении лекарственного препарата «Тиенам®» производства Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, есть указание на то, что «Тиенам успешно применялся в монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом, в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например сепсиса», в инструкциях иных препаратов

подобное указание отсутствует.

На основании изложенного, ООО «Джодас Экспоим» просит выдать ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «Джодас Экспоим» от заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России поступили возражения, в которых указано следующее.

Заказчик не согласен с доводами подателя жалобы, поскольку требования аукционной документации установлены исходя из потребностей заказчика и являются существенными для него.

Заказчик проводит лучевое и хирургическое лечение больных с онкологическими заболеваниями и используеткупаемый препарат при лечении категории онкологических пациентов с ослабленным иммунным статусом при генерализации (распространении) инфекции (сепсис), при распадающихся опухолях, то есть применяет препарат для конкретно определенной группы больных. Поэтому возможность использования препарата для такой группы больных должна быть подтверждена инструкцией по применению на основе результатов проведенных клинических исследований.

Отсутствие в инструкции указания на возможность применения препарата у такой группы больных не означает возможности его применения, а означает отсутствие результатов клинических исследований применения препарата у этой группы больных, подтверждающих его терапевтическую эффективность.

Относительно установленного заказчиком требования к хранению препарата без ограничения светового режима заказчик пояснил, что указанный препарат в связи с его большим ежедневным расходом хранится в отделениях, имеющих окна, пропускающие солнечные лучи, и не имеющих закрытых шкафчиков, в комнатах есть только полки и шкафы со стеклянными дверцами, также пропускающими свет. В детских отделениях ампулы с лекарственным препаратом могут храниться в открытом виде, поскольку дозировка зависит от веса ребенка.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 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 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 письмом ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. одним из наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе, предъявление требований к температурному режиму хранения препарата.

Заказчиком в описании объекта закупки аукционной документации по позиции № 10 описания объекта закупки установлены требования к температурному режиму хранения препарата, а именно, «Хранение при температуре не выше 25 °С, без ограничения светового режима». Таким образом, заказчиком в нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ по данной позиции установлено требование, способное ограничить количество участников закупки, данный довод подателя жалобы нашел свое подтверждение.

Указанный довод заказчика не может быть принят в качестве обоснования для установления данного требования в силу следующего.

В соответствии со ст.58 ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Минздрава России от 23.08.2010 № 708н. Указанные правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность. Таким образом, режим хранения лекарственных препаратов должен быть обеспечен заказчиком.

Доводы подателя жалобы относительно установления заказчиком в аукционной документации требования к лекарственному препарату с МНН «Имипенем+Циластатин», которому соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Тиенам®» производства Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды, о возможности применения в монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например, сепсиса, не нашли своего подтверждения, поскольку нельзя однозначно сказать, является ли установленное требование к лекарственному препарату терапевтически не значимым, заказчиком обоснована необходимость установления вышеуказанного требования.

Довод подателя жалобы относительно позиции ФАС России, содержащейся в письме № АД/6345/16 от 03.02.2016г., относительно того, что указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата, не может быть принят во внимание, поскольку данное письмо отражает позицию ФАС России исключительно относительно вопроса взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатимера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл, в ответ на обращение ЗАО «БИОКАД».

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данного электронного аукциона, были выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с письмом ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. одним из наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе, указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения («лиофилизат», «порошок», «лиофилизированный порошок», «концентрат», «раствор», «суспензия» и т.д.).

Заказчиком в аукционной документации установлены требования к конкретным лекарственным формам лекарственных препаратов, например, «р-р д/инф» (МНН «Флуконазол», «Линезолид», «Натрия гидрокарбонат»), «лиоф для сусп» (МНН «Бусерелин»), «пор д/пр в/в р-ра» (МНН «Меропенем»), «пор д/пр р-ра для в/м в/в введ» (МНН «Цефоперазон+(Сульбактам)»), «пор д/сусп» (МНН «Азитромицин»), однако возможность поставки лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах не установлена, что в нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ способно привести к ограничению количества участников закупки.

В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Комиссией Новосибирского УФАС России при анализе описания объекта закупки аукционной документации было установлено, что в п.10 описания объекта закупки содержится указание на МНН «Имипенем+Циластин». Однако в государственном реестре лекарственных средств указанное МНН не зарегистрировано, а зарегистрировано МНН «Имипенем+Циластатин». Таким образом, заказчиком нарушен п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств 11 наименований (извещение № 0351100002916000120) частично обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п.1 и п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.
3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок с требованием об аннулировании определения поставщика.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

### ПРЕДПИСАНИЕ № 08-02-70

об устранении нарушения законодательства в сфере закупок

25 марта 2016 года  
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

|               |  |
|---------------|--|
| Швалов А.Г.   | - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;               |
| Газизов М.М.  | - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии; |
| Заргаров А.М. | - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии; |

на основании своего решения № 08-01-81 от 25.03.2016г. по жалобе ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств 11 наименований (извещение № 0351100002916000120),

### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Для устранения нарушения законодательства в сфере закупок заказчику – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России необходимо:

1. Прекратить нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, прекратить устанавливать в описании объекта закупки требования, ограничивающие количество участников закупки, в частности, прекратить устанавливать требования относительно конкретных лекарственных форм без возможности поставки лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах, прекратить устанавливать требования к режиму хранения препаратов, в том числе, к температурному.
2. Прекратить нарушение п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, при закупке лекарственных средств указывать в описании объекта закупки надлежащим образом международные непатентованные наименования лекарственных средств.
3. Аннулировать определение поставщика.

Для устранения нарушения законодательства в сфере закупок аукционной комиссии заказчика необходимо:

Отменить решения аукционной комиссии, зафиксированные во всех протоколах по данному электронному аукциону.

Для устранения нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок электронной площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ» обеспечить возможность исполнения решения № 08-01-81 от 25.03.2016г. и настоящего предписания.

О принятых мерах в соответствии с требованиями настоящего предписания заказчику сообщить в адрес Новосибирского УФАС России в срок до 13.04.2016г. с приложением подтверждающих документов.

Предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего предписания в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридические лица и должностные лица несут административную ответственность.