

Решение по жалобе ООО «Сана» на ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации"

Дело №Т04-273/2015 от 26.10.2015

Исх.№ 04-04/17126 от 30.10.2015

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан по рассмотрению жалоб на действия комиссий заказчиков, заказчиков, деятельность которых регламентирована Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе: <...>

в отсутствие представителей заказчика - ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации" и заявителя - ООО «Сана», о времени и месте рассмотрения жалобы уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «Сана» на действия заказчика – ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации" при проведении электронного аукциона № 0711200024715000109 на предмет: «Поставка медикаментов»,

У С Т А Н О В И Л А:

Извещение о проведении электронного аукциона № 0711200024715000109 на предмет: «Поставка медикаментов» было размещено на официальном сайте Российской Федерации www.zakupki.gov.ru 09.10.2015 года.

Заказчик - ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации".

Начальная (максимальная) цена контракта – 891 643.50 руб.

Суть жалобы, по мнению заявителя, аукционная документация содержит нарушения действующего законодательства, а именно: в техническом задании наряду с иными лекарственными препаратами включен лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием, в отношении которого зарегистрировано только одно торговое наименование.

Изучив материалы, Комиссия установила следующее.

С 01.01.2012г. вступил в силу (за исключением отдельных положений) Федеральный закон от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупке).

Целями регулирования Закона о закупке являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие

добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках, при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 4 статьи 8 Закона о закупках в случае, если в течение трех месяцев со дня вступления в силу настоящего Федерального закона заказчики, указанные в [пунктах 1 - 3 части 2 статьи 1](#) настоящего Федерального закона (за исключением заказчиков, указанных в [частях 5 - 8](#) настоящей статьи), не разместили в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, утвержденное положение о закупке, такие заказчики при закупке руководствуются положениями Федерального [закона](#) от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в части определения поставщика (подрядчика, исполнителя) до дня размещения утвержденного положения о закупке.

Заказчиком - ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации" положение о закупках не размещено. Следовательно, ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации" при проведении вышеуказанного электронного аукциона руководствуется требованиями законодательства о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки указывает 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.

В силу пункта 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. 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.

Пунктом 16 статьи 4 Федерального закона от 31.03.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ), установлено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 года №929 установлено 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.

Пункт 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 г. N 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" предусматривает, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) составляет 1 тыс. 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.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона N 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Пунктами 5.5.23 - 5.5.26 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 г. N 608, на Министерство здравоохранения Российской Федерации возложены полномочия, наряду с иными полномочиями, по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, отмене государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, приостановлению применения лекарственного препарата для медицинского применения, ведению государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

В силу пункта 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (Приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. N 746н) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

Статья 33 Федерального закона N 61-ФЗ закрепляет положение о том, что Реестр содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа.

Согласно пункту 3 указанного выше Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

В соответствии с пунктом 5 указанного Порядка Реестровая запись содержит следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) номер реестровой записи и дата включения в Реестр сведений о лекарственном препарате для медицинского применения;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

в) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке;

г) наименование разработчика лекарственного препарата;

д) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

е) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

ж) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

з) побочные действия лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата;

к) условия хранения лекарственного препарата;

л) условия отпуска лекарственного препарата;

м) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации;

н) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер.

Пункт 7 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2012 г. N 428н, сведения, содержащиеся в Реестре, размещаются на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru>.

Наряду с иными лекарственными средствами заказчик закупает препарат «**Бипериден**: 1 мл препарата содержит: Активное вещество: билеридена лактат 5 мг/мл. Вспомогательные вещества: Натрия лактат, вода для инъекций. В ампулах по 1 мл по 5 шт в упаковке».

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, указанный препарат зарегистрирован под торговым наименованием Акинетон, производитель - Десма ГмбХ, Германия

Данный лекарственный препарат с указанным международным непатентованным наименованием не имеет зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по форме и дозировке лекарственных препаратов и производится только одним производителем - Десма ГмбХ.

Таким образом, при разработке документации об аукционе заказчик объединил в один лот лекарственные средства с МНН, которые не имеют зарегистрированных на территории Российской Федерации аналогов по форме выпуска и дозировке и производятся единственным производителем. При этом начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. № 929.

Согласно письму от 22 мая 2014г. Федеральной антимонопольной службы России, часть 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. № 929 применяется при закупках лекарственных препаратов с одним международным непатентованным наименованием с разными дозировками и формами выпуска, одно из которых является уникальным.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что заказчик должен был исключить препарат «**Бипериден**: 1 мл препарата содержит: Активное вещество: билеридена лактат 5 мг/мл. Вспомогательные вещества: Натрия лактат, вода для инъекций. В ампулах по 1 мл по 5 шт в упаковке» из данного лота либо снизить начальную (максимальную) цену лота до 1 тысячи рублей.

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе установлено, что запрещено совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами любых действий, которые противоречат требованиям закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Данная позиция Татарстанского УФАС России подтверждается сложившейся судебной практикой, в том числе Постановлением арбитражного суда кассационной инстанции от 22.12.2014 г. по делу №А65-10683/2014.

Таким образом, заказчиком нарушено требование части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 64 с отсылочной нормой на пункт 1 часть 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, части 4 статьи 8, части 1 статьи 2 Закона о закупках.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьями 18.1, 23, частью 1 статьи 39, частями 1-3 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Сана» на действия заказчика – ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации" при проведении электронного аукциона № 0711200024715000109 на предмет: «Поставка медикаментов» обоснованной.
2. Признать заказчика – ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации" нарушившим требования части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 64 с отсылочной нормой на пункт 1 часть 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, части 4 статьи 8, части 1 статьи 2 Закона о закупках.
3. Выдать заказчику – ГАУСО "Камско-полянский психоневрологический интернат с применением современных медико-социальных технологий реабилитации", оператору электронной площадки - ГУП «Агентство по государственному заказу, инвестиционной деятельности и межрегиональным связям Республики Татарстан» предписание об устранении нарушений требований действующего законодательства Российской Федерации о контрактной системе.
4. Передать в установленном порядке материалы должностному лицу Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан для рассмотрения вопроса о необходимости возбуждения административного производства в отношении лиц, допустивших нарушение норм законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.