

Заказчик:

БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер»

160012, г. Вологда, Советский пр-т, дом 100

Номер контактного тел.: 7-8172-758769

Номер факса: 7-8172-758769; (8172) 20-96-06

volonkourist@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

21.12.2017 г. № 5421

Заявитель:

ООО «М-Техфарм»

143960, Московская область, г. Реутов,

ул. Фабричная, д.7

Номер контактного телефона: (495) 727-35-65

Номер факса: (495) 727-35-65

mtexfarm@gmail.com

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва, набережная

Тараса Шевченко, д.23-А

тел. 8 (499) 6535500

факс 8 (495) 7339519

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/344-17

15 декабря 2017 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Осипов С.В. – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления;

Жирнов А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Преснова Е.Д. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

рассмотрев жалобу ООО «М-Техфарм» (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0130200002417003248 на поставку лекарственного препарата «Ондансетрон»,

в присутствии представителей:

от БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик) – Новоселовой О.В., Вороновой А.Г. по доверенностям от 15.12.2017,

от Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) – Добрыниной Е.А. (по доверенности от 11.10.2017),

в отсутствие Заявителя (уведомлен о дате, времени и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом), имеется ходатайство о рассмотрении жалобы в его отсутствие от 13.12.2017,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от Заявителя на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0130200002417003248 на поставку лекарственного препарата «Ондансетрон», противоречащие Федеральному закону 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).

По мнению Заявителя, аукционная комиссия по итогам рассмотрения первых частей заявок необоснованно отказала ему в допуске к участию в электронном аукционе, так как предложено в заявке взаимозаменяемое количество упаковок, требуемое Заказчиком к поставке.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласились, представили возражение от 14.12.2017 № 1-9/1725, в котором пояснили, что участнику с порядковым номером «3» (Заявитель) отказано в допуске к участию в электронном аукционе по законным основаниям.

Представитель Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласился, представил следующее пояснение: «В связи с изменением функционала ЕИС и Региональной информационной системы «Закупки Вологодской области» (далее – РИС ЗВО) в части закупки лекарственных препаратов имеются определенные особенности. В случае если Заказчик закупает лекарственные препараты в упаковках, то в плане-графике в обязательном порядке необходимо заполнить вкладку «Обоснование необходимости указания сведений об упаковке лекарственного препарата», где указывается почему лекарственный препарат закупается именно с такими характеристиками по упаковке. Так же необходимо заполнить следующие вкладки – количество лекарственных форм в первичной упаковке, количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке, количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке. Обращаем внимание, что соответствующая информация должна содержаться и в Техническом задании документации об аукционе.

В том случае, если Заказчику непринципиально количество вложений в упаковке лекарственного препарата, то следует указывать общее количество лекарственных форм. Вкладку «Обоснование необходимости указания сведений об упаковке лекарственного препарата» заполнять не следует.».

Представители Заказчика и Уполномоченного органа представили следующие данные по МНН Ондансетрон: имеется 15 производителей, выпускающих ампулы/флаконы в 1 вторичной упаковке в количестве 10 шт. (владельцы регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ООО

«Технология лекарств», ООО «Гротекс», Сандоз д.д., ОАО «Биохимик», Научно-производственный филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина», Плива Хрватска д.о.о., ЗАО «ФармФирма «Сотекс», ФКП «Армавирская биофабрика», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», ЗАО «Брынцалов-А», ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, ООО «ЛЭНС-Фарм», ОАО «Новосибхимфарм»).

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

21.11.2017 в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) Уполномоченный орган опубликовал извещение № 0130200002417003248 на поставку лекарственного препарата «Ондансетрон».

01.12.2017 размещен в ЕИС протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе.

На участие в указанном электронном аукционе было подано 4 заявки.

Участнику с порядковым номером «3» (Заявитель) аукционная комиссия отказала в допуске к участию в аукционе, так как заявка не соответствовала Техническому заданию - II раздел Документации (далее – Техническое задание), а именно его пп. 1.4, 1.5: в заявке участника по п/п 1.4 значение показателя «Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке» указано «№5», тогда как требовалось указать значение показателя, которое не может изменяться «10»; по п/п 1.5 отсутствует значение показателя, которое не может меняться «Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке».

По условиям Технического задания требовалось поставить 1500 упаковок с количеством первичных упаковок во вторичной упаковке, равном 10.

В соответствии с [ч. 1 ст. 59](#) Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В силу [ч. 1 ст. 60](#) Закона о контрактной системе обмен информацией, связанной с получением аккредитации на электронных площадках и проведением электронного аукциона, между участником такого аукциона, заказчиком, оператором электронной площадки осуществляется на электронной площадке в форме электронных документов.

На основании [ч. 2 ст. 60](#) Закона о контрактной системе документы и информация, направляемые в форме электронных документов участником электронного аукциона, заказчиком, должны быть подписаны усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени соответственно участника такого аукциона, заказчика.

Документация разработана на основе [ст. 64](#) Закона о контрактной системе. Содержание первой части заявки определено в п. 25 раздела I Информационная карта Документации и соответствует положениям [пп. 6 п. 1 ч. 3 ст. 66](#) Закона о контрактной системе: первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию - конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об 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 страны происхождения товара.

Помимо требований, предъявляемых к содержанию и составу заявки, документация об электронном аукционе должна содержать инструкцию по заполнению заявки (п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе).

Инструкция по заполнению заявки приводится в п. 27 раздела I Информационная карта Документации.

Участник закупки, ООО «М-Техфарм», направляя заявку, декларирует свое согласие на участие в электронном аукционе, которое признается акцептом. Действие участника закупки расценивается

как согласие с положениями документации об аукционе.

Заявитель предлагает к поставке следующий товар:

№ п/п	МНН	Торговое наименование, страна происхождения	Лекарственная форма	Дозировка объем наполнения, форма выпуска, количество в упаковке (штук)	Единица измерения в соответствии с формой выпуска	Количество в единицах измерения в соответствии с формой выпуска, упак.
1	2	3	4	5	6	7
1	Ондансетрон	Латран, РОССИЯ	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2мг/мл 4мл №5	упаковка	750
		Ондансетрон, РОССИЯ	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2мг/мл 4мл №5	упаковка	750
		Ондансетрон, РОССИЯ	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2мг/мл 4мл №5	упаковка	750
		Ондансетрон, РОССИЯ	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	2мг/мл 4мл №5	упаковка	750

Согласно [ч. 3 ст. 67](#) Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [ч. 3 ст. 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [ч. 4 настоящей статьи](#).

При принятии решения аукционная комиссия должна руководствоваться [ч. 4 ст. 67](#) Закона о контрактной системе, по которой участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной [ч. 3 ст. 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной [ч. 3 ст. 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Заявитель в своей заявке указал значения показателей, отличные от установленных в Техническом задании значений.

Комиссия по контролю в сфере закупок находит действия аукционной комиссии законными и правомочными.

Таким образом, жалоба ООО «М-Техфарм» признается необоснованной.

Вместе с тем, Комиссия УФАС в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Установлены следующие нарушения.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее по тексту – Закон об обращении лекарственных средств).

Согласно ч. 1 ст. 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п. 1 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и получение из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Согласно [п. 24 ст. 4](#) Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [ч. 1](#) настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В силу [п. 6 ч. 1 ст. 33](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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 [п. 7 ч. 2 ст. 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Комиссия УФАС, изучив Техническое задание, а также проанализировав государственный реестр лекарственных средств ([www. http://grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)) установила, что под МНН Ондансетрон зарегистрировано несколько торговых наименований лекарственных препаратов.

Согласно [письму](#) ФАС России № АК/28644/15 от 09.06.2015 к наиболее типичным примерам ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов относится, в том числе, необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо

количества лекарственного препарата. Подобная позиция ФАС России содержится и в письме от 09.04.2014 № АК/13610/14.

Комиссия УФАС считает, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

Установление Заказчиками иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок.

Комиссией УФАС при анализе Технического задания было установлено, что описание объекта закупки к лекарственному препарату МНН Ондансетрон содержит необоснованные требования к количеству единиц лекарственного препарата (количество первичных упаковок во вторичной упаковке - № 10), а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

По результатам внеплановой проверки, Заказчик признается нарушившим п. 1 [ч. 1 ст. 33](#) Закона о контрактной системе.

В соответствии с п. 3.36. 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент по рассмотрению жалоб) комиссия вправе не выдавать предписание только в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе, которые не повлияли или не могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Выявленное нарушение не повлияло на результаты определения поставщика в связи с тем, что имеются 15 производителей, выпускающих ампулы/флаконы в 1 вторичной упаковке в количестве 10 шт., и данные лекарственные средства потенциально могли быть поставлены в рамках исполнения контракта.

Также предписание Вологодским УФАС России не может быть выдано и по причине заключения контракта с участником ООО «Хелс» по данной закупке 12.12.2017 в 09:37 на электронной площадке, произошедшее до получения уведомления о принятии Вологодским УФАС России настоящей жалобы к рассмотрению.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «М-Техфарм» необоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Предписание не выдавать.

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

С.В. Осипов

Председатель комиссии

А.А. Жирнов

Члены комиссии:

Е.Д. Преснова