

## РЕШЕНИЕ

«19» января 2017 года

Резолютивная часть решения оглашена «17» января 2017г.

Решение изготовлено в полном объеме «19» января 2017г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии: Стельмах С.В. -	Заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;	при
Членов комиссии: Лыжина Д.А. -	начальника отдела контроля в сфере закупок;	
Михалевой Е.Е. -	главного специалиста - эксперта отдела контроля в сфере закупок,	

участии:

- <...>, <...> - представителей МБЛПУ "Городская клиническая больница №29", по доверенности,

рассмотрев дело № 24/З-2017, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – МБЛПУ "Городская клиническая больница №29" законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0339300249516000381 на поставку лекарственных средств (Ванкомицин), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), 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,

### **установила:**

11.01.2017г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» (вх. №81э от 11.01.2017г.) на действия заказчика – МБЛПУ "Городская клиническая больница №29" при проведении электронного аукциона №0339300249516000381 на поставку лекарственных средств (Ванкомицин).

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе, поскольку установленные Заказчиком требования к характеристикам лекарственного средства МНН «Ванкомицин» не влияют на терапевтические свойства лекарственного средства, при этом

соответствуют лекарственному препарату единственного производителя - Тева фармацевтические предприятия Лтд, Израиль, торговое наименование Ванкомицин-Тева (регистрационный номер П N014771/01), что влечет за собой ограничение количества участников закупки.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

27.12.2016г. в единой информационной системе в сфере закупок заказчиком - МБЛПУ "Городская клиническая больница №29" были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0339300249516000381 на поставку лекарственных средств (Ванкомицин) и аукционная документация.

На участие в электронном аукционе было подано 4 заявки.

13.01.2017г. состоялось рассмотрение аукционной комиссией аукционных заявок, в результате которого было принято решение об отказе в допуске к участию в аукционе участнику №2 (Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 13.01.2017г.).

16.01.2017г. состоялся электронный аукцион, в результате которого наименьшая цена контракта была предложена участником №3 (Протокол проведения электронного аукциона от 16.01.2017г.).

Правила описания объекта закупки установлены в [статье 33 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](#)), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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 Техническом задании аукционной документации Заказчика установлены требования к лекарственному препарату:

<p>наименование или при отсутствии такого наименования химическое, группировочное наименование; лекарственная форма; дозировка; упаковка; иные характеристики лекарственного средства</p> <p><b>Ванкомицин</b></p>	ОКПД 2	Ед. изм.	Количество
--	--------	-------------	------------

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Активное вещество ванкомицин в форме гидрохлорида эквивалентно 1 г ванкомицина. Раствор, приготовленный на основе 0.9% натрия хлорида или 5% глюкозы, может храниться в холодильнике (2° - 8° С) в течение 96 часов без потери активности. Приготовленный раствор также хранится в течение 24 часов при комнатной температуре (до 25°С) при необходимости проведения продленных и постоянных инфузий . В инструкции имеется показание - инфекции ЦНС. Флаконы № 10 (или иное количество в упаковке в пересчете на общее требуемое к поставке количество препарата) в комплекте с инструкцией по применению. Антибиотик-гликопептид.

21.20.10.191

уп

210

Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется [Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"](#) (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно [части 1 статьи 13](#) которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с государственным реестром лекарственных препаратов, ведение которого предусмотрено [статьей 33 Закона об обращении лекарственных](#)

средств, на территории Российской Федерации в рамках МНН "Ванкомицин" зарегистрированы 8 лекарственных препаратов в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" со следующими торговыми наименованиями: "Ванкомицин Дж" (ООО "Джодас Экспоим", Россия), "Эдицин" (Лек д.д., Словения), "Ванкомицин" (ОАО "Красфарма", Россия), "Ванкорус" (ОАО "Синтез", Россия), "Ванкомабол" (ООО "ПФК "Пребенд", Россия), "Ванкомицин-Тева" (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), "Веро-Ванкомицин" (ООО "Лэнс-Фарм", Россия), "Ванкоцин" (Эли Лилли Восток С.А., Швейцария), а также 1 лекарственный препарат в лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для инфузий" с торговым наименованием "Ванкомицин" (ЗАО "Макиз-Фарма", Россия).

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН "Ванкомицин" в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий", "порошок для приготовления раствора для инфузий" не выявлено различий в показаниях к применению и противопоказаниях.

Также установлено, что лекарственный препарат с МНН "Ванкомицин" в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий", "порошок для приготовления раствора для инфузий" применяется только в разведенном виде, при этом необходимая дозировка лекарственных препаратов с МНН "Ванкомицин" зависит от возраста пациента и в обеих лекарственных формах является одинаковой.

На основании изложенного лекарственные препараты с МНН "Ванкомицин" в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий", "порошок для приготовления раствора для инфузий" формируют один товарный рынок, являются взаимозаменяемыми лекарственными препаратами и могут применяться на одной группе пациентов, с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Наличие или отсутствие различных вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата с МНН "Ванкомицин", а также определенные температура хранения и срок стабильности готового раствора обусловлены удобством для медицинского персонала и не связаны с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН "Ванкомицин".

В связи с изложенным излишняя детализация объекта закупки при формировании аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Ванкомицин" (требование к поставке лекарственного препарата с МНН "Ванкомицин", не содержащего вспомогательных веществ, с определенной стабильностью готового раствора, определенной температурой хранения и т.д.) без указания возможности поставки эквивалента влечет за собой ограничение количества участников закупки.

Кроме того инструкциями по применению лекарственных препаратов, размещенных в государственном реестре лекарственных препаратов устанавливается следующее:

п/№	Наименование	Стабильность раствора при хранении в	Стабильность раствора при комнатной температуре (25 грС)
-----	--------------	--------------------------------------	--

	ЛП, №РУ	холодильнике при темп. 2-8 грС в течение 96 час.	в течение 24 час.
1	Ванкомицин ДЖ (ЛП-002058)	Имеется	Инструкция не содержит сведений о стабильности разведенного раствора, однако содержится информация что лекарственный препарат при разведении вводится в течение 24 часов
2	Эдицин (П N010233)	Имеется	Инструкция не содержит сведений о стабильности разведенного раствора, однако содержится информация что лекарственный препарат при разведении вводится в течение 24 часов
3	Ванкомабол (ЛСР-000126/09)	Не имеет стабильности раствора:	Не имеет стабильности раствора:
4	Ванкомицин-Тева (П N014771/01)	Имеется	Имеется
5	Ванкомицин (ЛСР-005916/08Индия)	Не имеет стабильности раствора	Не имеет стабильности раствора
6	Веро-Ванкомицин (Р N001886/01)	Приготовленный препарат хранить при температуре 2-8грС не более 14 дней	Не имеется стабильность раствора при разведении препарата с водой для инъекций
7	Ванкомицин (П N014757/01 Швейцария)	Приготовленный препарат хранить при температуре 2-8 грС не более 14 дней	Не имеет стабильности раствора
8	Ванкомицин (ЛСР-003482/10)	Не имеет стабильности раствора	Не имеет стабильности раствора:
9	Ванкорус (ЛС-000602)	Не имеет стабильности раствора	Не имеет стабильности раствора:

Из вышеизложенного следует, что характеристики лекарственного препарата, установленные заказчиком в Техническом задании аукционной документации, соответствуют лекарственному препарату единственного производителя - Тева фармацевтические предприятия Лтд, Израиль, торговое наименование

Ванкомицин-Тева (регистрационный номер П N014771/01), что противоречит положениям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влечет за собой ограничение количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика – МБЛПУ "Городская клиническая больница №29" при проведении электронного аукциона №0339300249516000381 на поставку лекарственных средств (Ванкомицин) **обоснованной**.

2. Признать заказчика - МБЛПУ "Городская клиническая больница №29" нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела №24/3-2017 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

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

Председатель комиссии:

Стельмах С.В.

Члены Комиссии:

Лыжин Д.А.

Михалева Е.Е.