

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 1377/2018 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

13 августа 2018 года

Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия)

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия МБУЗ г. Сочи «Городская больница №9» при проведении уполномоченным органом – администрацией МО г. Сочи электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов (МНН Йопромид)» (извещение №0118300018718001259) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает на неправомерный отказ в допуске к участию в электронном аукционе.

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой Заказчик не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим

ВЫВОДАМ.

Уполномоченным органом – администрацией МО город Сочи проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов (МНН Йопромид)» (извещение №0118300018718001259). Заказчик - МБУЗ г. Сочи «Городская больница №9».

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 265 750.00 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с п.6) ч.1 ст.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](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик строго руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, ч.2 ст.93 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым, стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88)

- инструкция по применению **лекарственного** препарата для специалистов является официальным **документом**, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведения о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях я является основополагающим документом для медицинского работника.

Документация электронного аукциона содержит Раздел «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены требования в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие).

ЖНВЛП	Код позиции КТРУ/ Код ОКПД 2	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма с учетом эквивалентных лекарственных форм	Дозировка	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	Ед. изм.	Кол-во
Да	21.20.23.112-000004-1-00001-00000000000000 / 21.20.23.112	Йопромид	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 100 мл	370 мг йода/мл	Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы	мл	200 000
Да	21.20.23.112-000004-1-00001-00000000000000 / 21.20.23.112	Йопромид	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 50 мл	370 мг йода/мл	Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы	мл	37 500

Требования к сроку годности, упаковке и дозировке лекарственных препаратов.

Наименование	Показатель
Требования к объему наполнения первичной упаковки	Объем наполнения первичной упаковки МНН Йопромид ограничен 50 мл и используется для проведения исследования одному пациенту (для детей с рождения и до 7 лет), однократная доза составляет 1-2 мл/кг. Флакон используется для проведения исследования одному пациенту. Флаконы большим объемом будут использованы не полностью, а это приведёт к утилизации и дополнительным расходам. Для пациентов в возрасте от 15 до 18 лет, весом 50 кг и выше: для проведения процедуры требуется МНН Йопромид объемом наполнения первичной упаковки: 100 мл.
Требования к сроку годности лекарственных	Остаточный срок годности лекарственного препарата - не

препаратов	менее 18 месяцев на дату поставки
Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года. К поставке может быть предложен товар с иным количеством препарата в потребительской упаковке (далее - упаковка), при этом количество упаковок пропорционально увеличивается или уменьшается. В случае, если количество препарата в предлагаемой к поставке упаковке не кратно количеству закупаемого товара, указанного в описании объекта закупки (т.е. делится с остатком), количество упаковок, предлагаемого к поставке товара, округляется в большую сторону, с точностью до одной целой упаковки. Дозировка лекарственного препарата является неизменным показателем.

В государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано пять торговых наименований лекарственных препаратов с МНН «Йопромид»: Йопромид-ТЛ (ООО «Технология лекарств», Россия), Йопромид-Биарвист (ООО «АЛВИЛС», Корея), Йопромид ТР (ООО «МОСФАРМ», Россия), Йопромид (ООО «Джодас Экспоим», Индия) и Ультравист® (Байер Фарма АГ, Германия).

Вышеуказанным требованиям технического задания соответствует как минимум два торговых наименования лекарственных препаратов с МНН «Йопромид»: Йопромид-ТЛ (ООО «Технология лекарств», Россия), Йопромид ТР (ООО «МОСФАРМ», Россия), Ультравист® (Байер Фарма АГ, Германия).

Доводы о том, что инструкции препаратов Йопромид и Ультравист содержат аналогичные сведения о времени выполнения снимков не могут приниматься к рассмотрению, поскольку указанные технические характеристики к лекарственным препаратам в аукционной документации не установлены.

Согласно инструкции по медицинскому применению препарата с ТН Йопромид (Новалек Фармасьютикалс Pvt.Лтд, Индия), 92% препарата выводится из организма через 24 часа, а не через 12 часов после введения, как указывает в жалобе Заявитель.

В соответствии с официальным Реестром выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, исследование по оценке терапевтической биоэквивалентности препарата с ТН Йопромид (Новадек) не проводилось на территории РФ, таким образом, терапевтическая эквивалентность препарата Йопромид производства Индия (Новадек) не доказана.

Препарат с неподтвержденной терапевтической эквивалентностью не может быть препаратом выбора для проведения качественной и безопасной диагностики в соответствии с профилем учреждения.

В соответствии с п.2) ч.6 ст.67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия оформляет протокол рассмотрения заявок на участие в таком аукционе, подписываемый всеми присутствующими на заседании аукционной комиссии ее членами не позднее даты окончания срока

рассмотрения данных заявок. Указанный протокол должен содержать информацию: о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, которой присвоен соответствующий порядковый номер <...> к участию в таком аукционе и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе с обоснованием этого решения, в том числе с указанием положений документации о таком аукционе, которым не соответствует заявка на участие в нем, положений заявки на участие в таком аукционе, которые не соответствуют требованиям, установленным документацией о нем.

Согласно ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно протоколу №ЭА/0118300018718001259/1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 03.08.2018 г. заявка ООО «ТД «ВИАЛ» (Заявка №2) отклонена, не соответствует п.2) ч.4 ст.67, п.1) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе, требованиям (положениям) документации аукциона в электронной форме (п.1 ч.26 информационной карты аукциона; п.3.2.2. Инструкции участникам закупки). Участник электронного аукциона в первой части заявки в п. 1 и п. 2 предлагает к поставке товар, который не соответствует значениям, установленным документацией об аукционе: заказчику требуется лекарственные препараты, которые должны выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы, участник закупки предлагает – лекарственные препараты, которые выделяются почками через 24 часа 92% от введенной дозы.

В Разделе «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены требования в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие). Заказчиком проводится электронный аукцион на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид), при этом установлено требование: *«Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы».*

В первой части заявки в п.1 и п.2 ООО «ТД «ВИАЛ» предлагает – лекарственные препараты, которые выделяются почками через 24 часа 92% от введенной дозы, который не соответствует значениям, установленным документацией об аукционе.

В соответствии с ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) настоящей статьи, не допускается.

Таким образом, отклонение заявки ООО «ТД «ВИАЛ» по основаниям, указанным в протоколе №ЭА/0118300018718001259/1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 03.08.2018 г, не противоречит Закону о контрактной системе и аукционной документации.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0118300018718001259).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.