

## РЕШЕНИЕ

«11» декабря 2013 года

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению дела о нарушении законодательства о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии: Стельмах С.В. – заместителя руководителя  
Кемеровского УФАС России;

Членов Комиссии: Лыжина Д.А. - начальника отдела государственного  
и муниципального заказа;

Романовой К.Е.- ведущего специалиста-эксперта  
отдела государственного  
и муниципального заказа;

Вагас М.А. - старшего государственного инспектора  
отдела государственного  
и муниципального заказа;

при участии:

- <...>, <...>– представителей ГБУЗ «Кемеровская областная клиническая  
больница», по доверенностям;

- <...> – представителя Управления государственного заказа Кемеровской  
области, по доверенности;

- представители ООО «ПротексФарм» надлежащим образом уведомлены о дате,  
времени и месте рассмотрения, в заседание не явились, направили ходатайство  
о рассмотрении дела в отсутствие представителей,

рассмотрев дело № 420/3-2013, возбужденное по признакам нарушения единой  
комиссией уполномоченного органа Управления государственного заказа

Кемеровской области – законодательства о размещении заказов, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94 – ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 94-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России № 498 от 24 июля 2012 г.,

#### **установила:**

04.12.2013г. в адрес Кемеровского УФАС России поступила жалоба ООО «ПротексФарм» на действия заказчика – ГБУЗ «Кемеровская областная клиническая больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0139200000113008253 на поставку антибиотиков.

Заявитель указывает, что в документации об открытом аукционе в электронной форме требования к лекарственным средствам по позиции № 1 МНН Цефтриаксон с учетом дополнительных требований к препарату (в комплекте с растворителем лидокаина гидрохлорид 1% в ампулах 3,5 мл; **сохраняет свою активность в течение 14 дней при температуре хранения 2-8 С(на основании данных о стабильности)**) с учетом дополнительных требований к препарату (с растворителем воды для инъекций 3,5 мл, с указанием дозирования для новорожденных в возрасте до 1 недели (особенно недоношенные)) соответствует только один лекарственный препарат производителя Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш. Турция. По позиции № 2 МНН Ампициллин +Сульбактам с учетом дополнительных требований к препарату (с растворителем воды для инъекций 3,5 мл, с указанием дозирования для новорожденных в возрасте до 1 недели (особенно недоношенные), диски на чувствительность) соответствует только один лекарственный препарат производителя Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш. Турция, что ограничивает количество участников размещения заказа и противоречит требованиям части 3.1 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ. Следовательно, объединение в один лот вышеназванных препаратов ограничивает количество участников размещения заказа.

По мнению заявителя, объединив указанные препараты в один лот заказчиком нарушен пункт 2 постановления Правительства РФ «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» .

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки порядка проведения открытого аукциона в электронной форме № 0139200000113008253 на поставку антибиотиков Кемеровским УФАС России установлено:

26.11.2013г. на официальном сайте РФ для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Управлением

государственного заказа Кемеровской области было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0139200000113008253 на поставку антибиотиков и аукционная документация.

Аукционная документация утверждена главным врачом ГБУЗ «Кемеровская областная клиническая больница» <...>, начальником Управления государственного заказа Кемеровской области - <...>.

Согласно части 1 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ.

В соответствии с частью 1 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

Частью 3.1. статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ установлено, что документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Согласно пункту 1 части 4 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными частью 3 статьи 41.6 ФЗ № 94-ФЗ сведениями должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

В разделе «Условия исполнения контракта. Техническое задание» аукционной документации открытого аукциона в электронной форме № 0139200000113008253 на поставку антибиотиков заказчиком были установлены требования к поставляемым лекарственным препаратам, в том числе характеристики таких препаратов:

<b>Условия заказчика</b>			
<b>№ п/п</b>	<b>Наименование, характеристика поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг</b>	<b>Ед. изм.</b>	<b>Кол-во</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
1.	Цефтриаксон, 1г, №1  Порошок для приготовления раствора для внутримышечного применения с растворителем лидокаина гидрохлорид 1% в ампулах 3,5 мл в общей упаковке (комплект 1+1). После растворения препарат	упак	2000

	сохраняет активность в течении 14 дней при температуре хранения 2-8 оС (на основании данных о стабильности).  Упаковка: Флакон бесцветного стекла, укупоренный стерильной крышкой «flip-off», в комплекте с растворителем лидокаина 1 % (амп.)		
2.	Ампициллин+Сульбактам, 1,5 №1  Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 1г+500мг с растворителем вода для инъекций 3,5 мл в общей упаковке №1 (комплект 1+1) с активностью в отношении Acinetobacter, Citrobacter spp, Enterobacter spp. С указанием дозирования для новорожденных в возрасте до 1 недели (особенно недоношенные). После растворения препарат сохраняет активность в течении 14 дней при температуре 2-8 оС. (данные о стабильности). С дисками на чувствительность.  Сертификат GMP.  Упаковка: флакон в общей упаковке №1 (комплект 1+1).	упак	500
3.	Цефоперазон+(Сульбактам), 1,0 №1  Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+1 г - флаконы - пачки картонные.	флак	200

Представителем заказчика были даны пояснения, согласно которым техническое задание формируется на основе потребности медицинского учреждения в тех или иных препаратах. Также в Комиссию Кемеровского УФАС России были представлены сведения, подтверждающие наличие на функционирующем рынке лекарственных препаратов с МНН Цефтриаксон и Ампициллин+Сульбактам с заявленной формой выпуска. В техническом задании аукционной документации установлены требования к лекарственным препаратам по 23 (трем) позициям. Размещение заказа осуществляется по МНН лекарственных препаратов.

Частью 2.2 статьи 10 ФЗ №94-ФЗ установлено, что в случае, если предметом торгов, запроса котировок является поставка лекарственных средств, не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с 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.

В соответствии с ч. 1 ст. 41.6 ФЗ №94-ФЗ документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ.

Согласно части 2 ст. 34 ФЗ №94-ФЗ документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. В случае проведения аукциона на право заключить контракт на поставку полиграфической продукции, геральдических знаков, официальных символов, знаков отличия и различия, наград, форменной одежды, жетонов и удостоверений, сувенирной продукции документация об аукционе может содержать требование о соответствии поставляемых товаров образцу или макету товара либо изображению товара, на поставку которого размещается заказ, в трехмерном измерении. При этом в случае, если иное не предусмотрено документацией об аукционе, поставляемый товар должен быть новым товаром.

Частью 1 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ установлено, что документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

При этом законодательством о размещении заказов не установлен запрет на включение в один лот уникальных лекарственных средств, по МНН которых зарегистрировано только одно торговое наименование.

Поскольку предметом рассматриваемого аукциона являются лекарственные препараты (антибиотики), то объединение в один лот функционально связанных между собой препаратов не нарушает требований законодательства о размещении заказов.

В документации не содержится сведений о том, что участниками аукциона могут быть только производители. Отсутствие у потенциального участника аукциона возможности поставки препаратов, требуемых заказчиком, не является основанием для признания действий заказчика нарушающими требования законодательства о размещении заказов, поскольку не приводят к выводу о том, что ограничивают круг потенциальных участников размещения заказа: производителей и фармацевтических компаний с соответствующими способами размещения заказа.

В материалах дела присутствуют сведения о том, что по позициям №№ 1 и 2 технического задания данного аукциона имеются несколько лекарственных препаратов с различными торговыми наименованиями, производимыми несколькими производителями. На российском рынке лекарственных препаратов присутствуют дистрибьютеры, иные оптовые и розничные продавцы, которые могут поставить запрошенный заказчиком товар.

На участие в данном открытом аукционе в электронной форме было подано 5 заявок, что дополнительно свидетельствует об отсутствии ограничения круга участников данного размещения заказа.

Согласно пунктам 2, 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под международным непатентованным наименованием лекарственного средства понимается наименование

фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения; фармацевтические субстанции - лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Таким образом, лекарственные препараты, входящие в состав одной группы по международному непатентованному наименованию, имеют схожий состав и область применения, что делает их взаимозаменяемыми. Вместе с тем это не исключает наличие различий и особенностей в применении лекарственных препаратов с одним и тем же международным непатентованным наименованием, что определяется инструкциями по применению лекарственных препаратов.

В силу положений статей 13, 14, 18, 19 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вводимые в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственные препараты подлежат экспертизе и государственной регистрации, соответственно, информация о медицинском применении препарата, указанная в инструкции, носит достоверный характер и могла учитываться заказчиком при определении своих потребностей в лекарственных препаратах с определенными свойствами и способом применения и в формировании документации об аукционе.

В связи с этим включение в аукционную документацию требований к лекарственным препаратам было направлено на удовлетворение потребностей лечебного учреждения в лекарственных препаратах, имеющих определенные характеристики, что в данном случае имеет принципиальное значение для лечения больных. Комиссией Кемеровского УФАС России учтено, что установление дополнительных требований к препарату: в комплекте с растворителем лидокаина гидрохлорид 1% в ампулах 3,5 мл; **сохраняет свою активность в течение 14 дней при температуре хранения 2-8 С (на основании данных о стабильности)** с учетом дополнительных требований к препарату (с растворителем воды для инъекций 3,5 мл, с указанием дозирования для новорожденных в возрасте до 1 недели (особенно недоношенные) (по позиции № 1), а также требований: с растворителем воды для инъекций 3,5 мл, с указанием дозирования для новорожденных в возрасте до 1 недели (особенно недоношенные), диски на чувствительность) для обеспечения бесперебойного процесса оказания медицинских услуг (невозможно заранее определить точное количество больных, которым потребуется данный препарат, длительность терапии) (по позиции № 2) направлено прежде всего на эффективное и рациональное установление процесса лечения больных соответствующего лечебного учреждения.

Частью 3.1 статьи 34 ФЗ № - 94-ФЗ установлен исчерпывающий перечень ограничений: документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа. Документация об аукционе не содержит указания на знаки обслуживания, наименованием места происхождения товара или наименование производителя.

Заявитель жалобы, перечислив препараты по позициям №№ 1 и 2 и их характеристик, указав, что требования заказчика к характеристикам препаратов влекут ограничение количества участников размещения товаров, вместе с тем, не указав, какие конкретно изложенные в техническом задании требования к товару, влекут ограничение количества участников размещения заказов, поскольку упоминает только на наличие в комплекте с препаратом растворителя, который не относится **ни к лекарственной форме, ни к дозировки лекарственного средства**. Ни ФЗ № 94-ФЗ, ни иные нормативные акты не содержат понятия «ограничение участников размещения заказа» и не указывают какие именно дополнительные требования к товару, могут повлечь такие ограничения.

Размещение заказа предполагает удовлетворение, в том числе нужд государственных учреждений, под которыми статья 3 ФЗ № 94-ФЗ понимает обеспечиваемые федеральными бюджетными учреждениями, бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации (независимо от источников финансового обеспечения) потребности в товарах, работах, услугах соответствующих бюджетных учреждений.

Таким образом, в конкретной ситуации предмет лота должен формироваться в соответствии с потребностями бюджетного учреждения. По мнению Комиссии Кемеровского УФАС России, достижение таких целей как экономия бюджетных средств, расширение возможностей для участия физических и юридических лиц в размещении заказов и стимулирования такого участия, развитие добросовестной конкуренции, достигается исключительно путем реализации прямых запретов на те или иные действия.

Прямых запретов на включение в предмет лота лекарственного препарата с конкретными характеристиками, обусловленными их клиническим применением и наибольшим терапевтическим эффектом, действующее законодательство не содержит.

Требования к лекарственным препаратам как условие участия в аукционе были адресованы неограниченному кругу потенциальных участников размещения заказа на поставку лекарственных средств.

Исходя из положения части 1 статьи 1 ФЗ № 94-ФЗ, в торгах могут участвовать лишь те лица, которые соответствуют названным целям. Поэтому включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах, в том числе заявителю данной жалобы – ООО «ПротексФарм».

Установление в аукционной документации требований к лекарственным препаратам по позиции № 1 МНН Цефтриаксон, по позиции № 2 МНН Ампициллин +Сульбактам не ограничиваются только указанным заявителем торговым наименованием такого препарата производителя Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш. Турция, поскольку материалами проверки подтверждается, что по лекарственной форме и дозировке находятся соответствующими требованиям настоящей аукционной документации препараты иных торговых наименований, доводы жалобы указывают на наличие ограничения по количеству участников в том, что в комплекте с препаратами указывается растворитель, который не относится **ни к лекарственной форме, ни к дозировки лекарственного средства**.

Кроме того, как уже указывалось выше основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Таким образом, требование аукционной документации к характеристике лекарственного препарата, определенной инструкцией по его применению и отвечающее нуждам заказчика, не противоречит части 2 и части 3.1 статьи 34 ФЗ № 94-ФЗ, а доводы ООО «ПротексФарм» об установлении требований к товару, ограничивающее количество участников размещения заказов, являются необоснованными.

Кроме того, все позиции товара аукциона являются антибиотиками, то есть принадлежат к одной группе лекарственных препаратов, и включение их в один лот не противоречит действующему законодательству.

Руководствуясь статьями 17, 60 Федерального закона № 94-ФЗ от 21.07.2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России,

#### **РЕШИЛА:**

**1. Признать жалобу ООО «ПротексФарм» на действия заказчика – ГБУЗ «Кемеровская областная клиническая больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0139200000113008253 на поставку антибиотиков необоснованной.**

**2. Производство по делу № 420/3-2013 прекратить.**

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

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии

Д.А. Лыжин

К.Е. Романовой



M.A. Barac