

РЕШЕНИЕ №297с/16

20 октября 2016 года

г.Липецк

Резолютивная часть решения объявлена 20 октября 2016 года.

Решение в полном объеме изготовлено 24 октября 2016 года.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

Заместитель председателя Комиссии: Л.А. Черкашина;

Члены Комиссии: Т.Н. Ролдугина, Т.С. Рябкова,

в присутствии представителей:

- заказчика Управление здравоохранения Липецкой области: <...> (Доверенность №37 от 10.06.2016),

- заявителя ООО «Спейсфарм»: <...> (Доверенность №77 от 14.10.2016),

рассмотрев жалобу ООО «Спейсфарм» на действия аукционной комиссии заказчика - Управление здравоохранения Липецкой области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №372 на поставку лекарственного препарата Инфликсимаб (реестровый номер <...>) (далее - электронный аукцион),

У С Т А Н О В И Л А:

В адрес Липецкого УФАС России 13.10.2016 поступила жалоба ООО «Спейсфарм» на действия аукционной комиссии заказчика - Управление здравоохранения Липецкой области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Федерального закона от 05.04.2013 N44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе) и подана в срок, установленный частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> в разделе «Жалобы».

На заседании комиссии велась аудиозапись.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель заявителя указывает, что заявителю неправомерно было отказано в допуске к участию в электронном аукционе по следующей причине: «Заявка с порядковым номером 2 на участие в аукционе не соответствует требованиям п. 17 и п. 18 документации об аукционе: конкретный показатель (форма выпуска) предлагаемого к поставке товара Фламмегис (МНН: Инфликсимаб) **лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий** 100 мг флакон № 1 не соответствует значению (Инфликсимаб **лиофилизат для приготовления раствора для инфузий** 100 мг флакон № 1), установленному п. 4.2 документации об аукционе».

Представитель заказчика не согласился с доводами жалобы заявителя и пояснил, что заявителю правомерно было отказано в допуске к участию в электронном аукционе по указанному выше основанию.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами и выслушав мнение представителей сторон, а также проведя внеплановую проверку, Комиссия Липецкого УФАС России установила следующее:

Приказом начальника управления здравоохранения Липецкой области от 13.09.2016 №1154 принято решение об осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона и создана аукционная комиссия.

Документация о проведении электронного аукциона №372 на поставку лекарственного препарата Инфликсимаб и извещение (реестровый номер <...>) размещены на официальном сайте госзакупок РФ <http://zakupki.gov.ru>.

В соответствии с [пунктами 1, 2 части 1 статьи 64](#) Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) указанного Федерального закона, в том числе, обоснование начальной (максимальной) цены контракта; 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 пункта [1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с [пунктом 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.

Проанализировав документацию об электронном аукционе, предметом которого является закупка лекарственного препарата Инфликсимаб, Комиссией Липецкого УФАС России выявлено, что в п.4.2 заказчиком установлены следующие требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара: «лекарственный препарат Инфликсимаб лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг флакон № 1».

На основании информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, Комиссия Липецкого УФАС России установила, что в аукционной документации содержится указание МНН лекарственного средства - «Инфликсимаб».

Как было установлено Комиссией Липецкого УФАС России, п.17 аукционной документации содержит, в частности, следующие требования к составу первой части заявки: «Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным настоящей документацией, и указание на товарный знак (словесное обозначение товарного знака при наличии товарного знака), знак обслуживания (при его наличии), фирменное наименование (при его наличии), патенты (при их наличии), полезные модели (при их наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование (декларирование) страны происхождения товара».

А п.18 аукционной документации содержит инструкцию по заполнению заявки на участие в электронном аукционе, в соответствии с которой: «Участник электронного аукциона должен предоставить следующие сведения о товаре, предлагаемом к поставке: конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным п. 4.2. и п. 5 настоящей документации, товарный знак (словесное обозначение товарного знака при наличии товарного знака), знак обслуживания (при его наличии), фирменное наименование (при его наличии), патенты (при их наличии), полезные модели (при их наличии), промышленные образцы (при их наличии), указать (декларировать) страну происхождения поставляемого товара.».

Проанализировав протокол [рассмотрения заявок на участие в электронном](#)

[аукционе от 07.10.2016 №0146200000916000382-1](#), Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что аукционной комиссией заказчика рассматривались первые части 2 заявок участников закупки, поданных на участие в данном аукционе. В результате рассмотрения заявок, аукционная комиссия приняла решение отказать участнику закупки, подавшему заявку с порядковым номером 2 (заявитель) в допуске к участию в электронном аукционе по причине: «Заявка с порядковым номером 2 на участие в аукционе не соответствует требованиям п.17 и п.18 документации об аукционе: конкретный показатель (форма выпуска) предлагаемого к поставке товара Фламмэгис (МНН: Инфликсимаб) **лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий** 100 мг флакон № 1 не соответствует значению (Инфликсимаб **лиофилизат для приготовления раствора для инфузий** 100 мг флакон № 1), установленному п. 4.2 документации об аукционе».

Проанализировав заявку на участие в электронном аукционе заявителя, с порядковым номером 2, Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что им был предложен к поставке следующий товар:

Торговое наименование	МНН, функциональные, технические и качественные характеристики, упаковка товара	Кол-во товара	Производитель, страна происхождения
Фламмэгис	Инфликсимаб лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг флакон № 1	25 упаковок	Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш. - Турция

Согласно пояснениям представителя заказчика, заявителю, подавшему заявку с порядковым номером 2, было отказано в допуске к участию в электронном аукционе по причине несоответствия предлагаемой им в заявке формы выпуска лекарственного средства (**лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий** 100мг флакон №1) требованиям аукционной документации (**лиофилизат для приготовления раствора для инфузий** 100мг флакон №1). Исходя из этого, аукционная комиссия заказчика приняла решение, что заявка заявителя не соответствует требованиям аукционной документации.

В то же время, проанализировав информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, Комиссия Липецкого УФАС России установила, что лекарственное средство (МНН - Инфликсимаб) выпускается под торговыми наименованиями: «Фламмэгис» (форма выпуска - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий) и «Ремикейд» (форма выпуска - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий).

Исходя из сведений, содержащихся в инструкциях по применению вышеуказанных лекарственных средств, данные лекарственные средства имеют в своем составе одно и тоже действующее вещество «Инфликсимаб», в количестве 100мг, имеют одинаковую фармакотерапевтическую группу, фармакологические свойства, показания к применению, противопоказания, способы применения и дозы, побочные действия, инструкции по приготовлению инфузионного раствора.

Согласно пункту 5 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам (письмо ФАС России от 12 августа 2016 г. № РП/55517/16).

Как установлено, лекарственной формой лекарственного препарата «Фламмэгис» является лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг, а лекарственной формой лекарственного препарата «Ремикейд» является лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. При этом, вышеуказанные лекарственные препараты имеют одинаковые способы введения и применения (а именно: препараты вводят внутривенно капельно в течение не менее 2ч) и обеспечивают одинаковое достижение необходимого лечебного эффекта (а именно применяют для лечения: ревматоидного артрита, болезни Крона у взрослых, детей и подростков, язвенного колита у взрослых, детей и подростков, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита и псориаза).

Следовательно, лекарственные формы лекарственных препаратов: «Фламмэгис» и «Ремикейд» следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

Таким образом, лекарственный препарат - «Фламмэгис» с формой выпуска **(лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий)**, предлагаемый заявителем к поставке и сведения о конкретных показателях которого содержатся в его заявке на участие в электронном аукционе (100мг флакон №1), можно использовать **для приготовления раствора для инфузий**, что соответствует требованиям аукционной документации.

В соответствии с [частью 1 статьи 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.

В соответствии с [частью 3 статьи 67](#) Закона о контрактной системе, по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 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 [частью 4 настоящей статьи](#).

Согласно [части 4 статьи 67](#) Закона о контрактной системе, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, аукционная комиссия заказчика, рассматривая первую часть заявки заявителя с порядковым номером 2, неправоммерно отказала ему в допуске к участию в аукционе, по причине несоответствия информации требованиям п.17 и п.18 аукционной документации, в связи с чем, нарушила требования ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе, в силу которой, отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

На основании вышеизложенного, жалоба является обоснованной.

В результате проведения внеплановой проверки в рамках рассмотрения жалобы, Комиссией Липецкого УФАС России, в действиях заказчика установлено нарушение п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, которое заключается в следующем.

По смыслу положений, содержащихся в [статьях 8, 24, пункте 1 части 1 статьи 64](#) Закона о контрактной системе, в совокупности с [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, документация об аукционе разрабатывается заказчиком и утверждается им, исходя из своих потребностей, при этом в техническом задании заказчик не имеет возможности установить требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворили бы всех возможных участников закупки, и [Закон](#) о контрактной системе не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Из буквального толкования вышеуказанных норм следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам [Закона](#) о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Как было вышеизложено, в п.4.2 аукционной документации заказчиком установлены требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара: лекарственный препарат Инфликсимаб лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг флакон № 1.

При этом, закупка препаратов в настоящем аукционе осуществляется для лечения неограниченного круга лиц - пациентов. В связи с чем, у заказчика нет оснований

для установления конкретной формы выпуска лекарственного препарата, а соответственно нет оснований для установления препятствий для участия неограниченному кругу лиц на право поставки определенного препарата.

Согласно разъяснений ФАС России, изложенных в [письме](#) от 09.06.2015 года N АК/28644/15, к требованиям, которые ограничивают количество участников при закупке лекарственных препаратов, относится установление терапевтически незначимых характеристик, которым соответствуют препараты с конкретным торговым наименованием, вследствие чего исключается возможность поставить эквивалентный товар. Такими характеристиками являются, например, конкретные формы лекарственных препаратов, предназначенные для парентерального (инъекционного) введения ("лиофилизат", "порошок", "лиофилизированный порошок", "концентрат", "раствор", "суспензия" и т.д.).

Более того, следует отметить, что заказчиком не было представлено документальных доказательств того, что установленное в п.4.2 аукционной документации требование к форме выпуска лекарственного препарата с МНН «Инфликсимаб» (**лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг флакон № 1**) обусловлено его объективными потребностями.

Таким образом, Комиссия Липецкого УФАС России полагает, что установленное заказчиком в п.4.2 аукционной документации требование к вышеуказанной конкретной форме выпуска лекарственного препарата, является избыточным, чем нарушает требования п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе и приводит к ограничению количества участников закупки.

Данный факт подтверждается наличием двух поступивших на участие в рассматриваемом аукционе заявок от участников закупки, одному из которых (заявителю) аукционной комиссией заказчика было отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

Кроме того, проанализировав протокол [рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 11.10.2016 №0146200000916000382-2](#), Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что аукционной комиссией заказчика рассматривалась вторая часть заявки единственного участника электронного аукциона - **Общество с ограниченной ответственностью "УльтраФармГрупп"**, которая в результате рассмотрения аукционной комиссией заказчика была признана соответствующей требованиям аукционной документации, а электронный аукцион был признан несостоявшимся.

Установленные нарушения Закона о контрактной системе содержат признаки административного правонарушения.

Руководствуясь ст.99, ч.8 ст.106, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Спейсфарм» на действия аукционной комиссии заказчика - Управление здравоохранения Липецкой области при осуществлении

закупки путем проведения электронного аукциона №372 на поставку лекарственного препарата Инфликсимаб (реестровый номер <...>) обоснованной.

2. В действиях аукционной комиссии заказчика установлено нарушение ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе.

3. В действиях заказчика установлено нарушение п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

4. Выдать предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе.

5. Передать материалы должностному лицу Липецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

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

ПРЕДПИСАНИЕ по делу №297с/16

ОБ УСТРАНЕНИИ НАРУШЕНИЙ ЗАКОНА О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ

«20» октября 2016 года

г. Липецк

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

Заместитель председателя Комиссии – Л.А. Черкашина;

члены Комиссии: Т.Н. Ролдугина, Т.С. Рябкова,

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Спейсфарм» по соблюдению 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) и на основании решения №297с/16 от 20.10.2016, в соответствии с ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Аукционной комиссии заказчика - Управление здравоохранения Липецкой области, в **срок до 30.10.2016:**

- отменить протоколы: [рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 07.10.2016 №0146200000916000382-1](#) и [рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 11.10.2016 №0146200000916000382-2](#), принятые в ходе проведения электронного аукциона №372 на поставку лекарственного препарата Инфликсимаб (реестровый номер <...>);

- рассмотреть заявки на участие в электронном аукционе с учетом решения Комиссии Липецкого УФАС России №297с/16 от 20.10.2016;

- назначить дату проведения электронного аукциона.

2. Оператору электронной площадки ЗАО «Сбербанк - АСТ», в **срок до 30.10.2016:**

- обеспечить техническую возможность отмены аукционной комиссией протоколов: [рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 07.10.2016 №0146200000916000382-1](#) и [рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 11.10.2016 №0146200000916000382-2](#);

- разместить на электронной площадке информацию об отмене вышеуказанных протоколов;

- уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе, об отмене протоколов: [рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 07.10.2016 №0146200000916000382-1](#) и [рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 11.10.2016 №0146200000916000382-2](#), о рассмотрении заявок на участие в электронном аукционе и о проведении электронного аукциона;

- совершить в пределах полномочий иные действия по исполнению предписания.

3. В трехдневный срок с момента исполнения настоящего предписания уведомить об этом антимонопольный орган (с приложением копий документов, подтверждающих исполнение предписания).

Предписание может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение 3 месяцев со дня его вынесения.

Примечание: Невыполнение предписания антимонопольного органа влечет наложение административного штрафа в соответствии с КоАП РФ.