

РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/5-2017

16.02.2017г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителей ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» Добкиной С.Г. (дов. № 184 от 15.02.2017г.), Пацан Д.С. (дов. № 185 от 15.02.2017г.), без участия представителя заявителя ООО «ФК САТИКОМ», извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Йопромид для ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» на 2017 год» (реестровый номер <...>). Жалоба подана в установленный ч.4 ст.105 Федерального Закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на нарушения заказчиком при составлении аукционной документации требований Закона о контрактной системе.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 24.01.2017г. уполномоченным органом – Министерством экономического развития, инвестиционной политики и инноваций Магаданской области в единой информационной системе было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Йопромид для ГБУЗ "Магаданский областной онкологический диспансер" на 2017 год» (реестровый номер <...>). Начальная (максимальная) цена контракта 4 823 836,00 рублей.

Согласно извещению о проведении аукциона, дата и время окончания подачи заявок – 09.02.2017г. 17:45; дата окончания срока рассмотрения первых частей аукционных заявок – 13.02.2017г.; дата проведения аукциона – 16.02.2017г.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-2950ЭА-16 от 13.02.2017г., всего на участие в электронном аукционе было подано 2 аукционных заявки. По результатам рассмотрения первых частей аукционных

заявок, аукционной комиссией принято решение о допуске к участию в электронном аукционе и признании участником электронного аукциона участника закупки с порядковым номером 4. Участнику закупки с порядковым номером заявки 5 отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе № 1-2950ЭА-16 от 15.02.2017г. заявка ООО «Мега фарма» была признана соответствующей требованиям, установленным аукционной документацией.

Электронный аукцион был признан несостоявшимся в связи с тем, что подана одна заявка и победителем признано ООО «Мега фарма» с ценой контракта 4 823836,00 руб.

2. Согласно ст.6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

В силу ч.1 ст.8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с ч.2 ст.8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям данного [Закона](#), в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу [п.1 ч.1 ст.64](#) Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описание 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в главе 4. «Заказ на поставку товара» к документации об электронном аукционе, в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата "Йопромид" со следующими характеристиками:

«Раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 100 мл, № 10 (или иное количество в упаковке в пересчете на общее требуемое к поставке количество препарата).

Отсутствие необходимости корректировки дозы вводимого препарата для лиц пожилого возраста (старше 65 лет).

Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°С.»

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее - реестр лекарственных средств) по лекарственному препарату с МНН "Йопромид" зарегистрирован лекарственный препарат четырех производителей с торговым наименованием ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110), ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892) и ТН «Йопромид-Биарвист» производства «Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд»/Корея (№ РУ ЛП-003696).

В соответствии с ч.1 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" устанавливаемые производителями лекарственных препаратов предельные отпускные цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В силу ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Поскольку МНН Йопромид включен в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не допускается его реализация и отпуск без регистрации в реестре предельных отпускных цен.

В связи с тем, что цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Биарвист, производства Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд, Корея не зарегистрирована в реестре предельных отпускных цен, соответственно такой лекарственный препарат не может быть заявлен к поставке на аукцион.

Из буквального толкования [пункта 1 части 1 статьи 33](#) Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Федерального [закона](#) о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным [законом](#) от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный 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 [пунктом 1 статьи 4](#) Федерального 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 полученные 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 [пункту 24 статьи 4](#) Федерального закона об обращении лекарственных средств эффективность лекарственного препарата – характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Комиссия 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.

К ограничению количества участников закупки лекарственных препаратов относится, в том числе, указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара. В рассматриваемой ситуации терапевтически не значимыми характеристиками являются:

- Отсутствие необходимости корректировки дозы вводимого препарата для лиц пожилого возраста (старше 65 лет).

- Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C.

Указанная позиция отражена в [письме](#) ФАС России от 09.06.2015 N АК/28644/15.

Довод жалобы заявителя о неправомерном установлении заказчиком требований к поставляемому лекарственному препарату в части указания характеристик препарата "Отсутствие необходимости корректировки дозы вводимого препарата для лиц пожилого возраста (старше 65 лет). Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C." Комиссия признала обоснованным, исходя из следующего.

Для сравнения антимонопольным органом рассмотрены инструкции по применению лекарственных препаратов Ультравист, Йопромид, Йопромид ТР.

Согласно исследованной инструкции по применению лекарственного препарата Ультравист из раздела «Дозы при интратекальном введении» в дополнительной информации для особых групп пациентов следует:

Пожилой возраст (старше 65 лет)

В клиническом исследовании не наблюдалось различий в фармакокинетике йопромида между пожилыми (возрастом 65 и старше) и более молодыми пациентами. Поэтому не определены специальные рекомендации по коррекции дозировки для пожилых пациентов, кроме указанных в подразделе «Способ применения и дозы».

В тоже время, в разделе «Противопоказания» Инструкции лекарственных препаратов Йопромид и Йопромид ТР не указаны противопоказания для их применения лицам пожилого возраста. Указание на применение препарата для данной категории пациентов содержится в разделе «С осторожностью». В разделе «Способ применения и дозы» указано, что доза рентгеноконтрастного средства должна соответствовать возрасту, массе тела, решаемой клинической проблеме и методике исследования.

Ни в одной из исследованных инструкций лекарственных препаратов Ультравист, Йопромид, Йопромид ТР формулировки "Отсутствие необходимости корректировки дозы вводимого препарата для лиц пожилого возраста (старше 65 лет).", установленную заказчиком в главе 4. «Заказ на поставку товара» документации об электронном аукционе, не имеется.

Кроме того, комиссия отмечает, что ни заказчик, ни его представители, присутствовавшие при рассмотрении жалобы, не смогли пояснить, как именно данная характеристика "Отсутствие необходимости корректировки дозы вводимого препарата для лиц пожилого возраста (старше 65 лет).", влияет на взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

Устанавливая требование к температуре хранения 30°C Заказчик также нарушает положения Закона о контрактной системе, а именно п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе».

Представители заказчика сообщили Комиссии, что требования к температурному режиму хранения лекарственного препарата с МНН «Йопромид» установлены в связи с тем, что данный лекарственный препарат применяется в местах проведения рентгеноконтрастной диагностики при температуре, которая может быть выше 25°C.

Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов должно обеспечиваться заказчиками в местах их хранения в соответствии с требованиями производителей лекарственных препаратов и не связано с терапевтическим эффектом лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН и разные условия хранения.

Данная позиция изложена в письме ФАС России от 26.10.2015 № АК/58960/15.

В разделе «Условия хранения» инструкции по применению лекарственного препарата ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600) указано: *«В защищенном от света и рентгеновских лучей месте, при температуре **не выше 30°C**».*

Из аналогичного раздела инструкции по применению лекарственного препарата ТН «Йопромид» производства Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd, Индия (№ РУ ЛП-002892) следует: *«В защищенном от света и рентгеновских лучей месте, при температуре **не выше 25 °C**».*

*Из раздела инструкции по применению лекарственного препарата «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110) следует: «В защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре **не выше 30°C**».*

Комиссия не может согласиться с позицией заказчика о том, что установленное заказчиком требование к температурному режиму хранения обусловлено применением лекарственного препарата в местах проведения исследований при температуре до 30°C, поскольку в данном случае речь идет не об использовании лекарственного препарата с МНН «Йопромид» при такой температуре, а об условиях **хранения** лекарственного препарата.

При указанных обстоятельствах, Комиссия считает, что заказчиком не доказана обусловленность объективными потребностями заказчика требований к лекарственному препарату с МНН "Йопромид", включенным в документацию об электронном аукционе.

Таким образом, Комиссия считает, что заказчиком допущено нарушение ч.2 ст.8, п.1,6 ч.1 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, пп.3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Йопромид для ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» на 2017 год» (реестровый номер <...>) обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика нарушение ч.2 ст.8, п.1,6 ч.1 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

3. В соответствии с ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе выдать предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

ПРЕДПИСАНИЕ № 4

16.02.2017г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на основании решения Комиссии Магаданского УФАС России от 16.02.2017г. №04-30/5-2017, вынесенного по результатам рассмотрения жалобы ООО «ФК САТИКОМ» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата МНН: Йопромид для ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» на 2017 год» (реестровый номер <...>), в соответствии со статьей 99 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14 «Об утверждении 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» (далее – Административный регламент)

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Аукционной комиссии отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-2950ЭА-16 от 13.02.2017г., протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе № 1-2950ЭА-16 от 15.02.2017г.

2. Заказчику – Государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Магаданский областной онкологический диспансер» устранить нарушения ч.2 ст.8, п.1,6 ч.1 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе, путем внесения изменений в Аукционную документацию «Поставка лекарственного препарата МНН: Йопромид для ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» на 2017 год» (реестровый номер <...>) в соответствии с требованиями законодательства о закупках и с учетом решения по делу №04-30/5-2017 от 16.02.2017г.

3. Оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения заказчиком, уполномоченным органом, аукционной комиссией, настоящего предписания. Оператору электронной площадки поданную заявку на участие в аукционе в электронной форме «Поставка лекарственного препарата МНН: Йопромид для ГБУЗ «Магаданский областной онкологический диспансер» на 2017 год» (реестровый номер <...>), вернуть с уведомлением о прекращении действия данной заявки и о возможности подать новую заявку после внесения изменений в аукционную документацию.

4. Оператору электронной площадки, заказчику, уполномоченному органу, аукционной комиссии осуществить дальнейшее проведение процедуры закупки в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе и с учетом решения Комиссии Магаданского УФАС России №04-30/5-2017 от 16.02.2017г.

5. Пункты 1-4 настоящего предписания должны быть исполнены в срок не позднее 09.03.2017г.

6. Представить в Магаданское УФАС России в срок не позднее 10.03.2017г. письменное подтверждение исполнения настоящего предписания.

Предписание может быть обжаловано в установленном законом порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Примечание: невыполнение в установленный срок предписания влечет наложение административного штрафа в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.