

**Организатор электронного аукциона
(Уполномоченный орган):**

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160009; г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

тел./факс 8 (8172) 230163

e-mail: kgz@gov35.ru

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

295050, Республика Крым, г. Симферополь,
ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413

25.12.2017 г. № 5470

Почт. адрес: 109651, Москва, ул. Перерва,
д.9, стр.1

тел. 89685116014

e-mail: torgdomvial@mail.ru

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва, набережная Тараса
Шевченко, д. 23-А

тел. 8 (499) 6535500

факс 8 (495) 7339519

e-mail: ko@rts-tender.ru

Заказчики:

Наименование заказчика	Место нахождения/ почтовый адрес заказчика	Адрес электронной почты заказчика
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ "СЕВЕРСТАЛЬ"	Российская Федерация, 162608, Вологодская обл, Череповец г, МЕТАЛЛУРГОВ, 18	zakupki@msch-severstal.ru

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ПСИХИАТРИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 160010, Вологодская обл, Вологодский р-н, Кувшиново п	vopb35@vopb35.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "НЮКСЕНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 161380, Вологодская обл, Нюксенский р-н, Нюксеница с, УЛ 40-ЛЕТИЯ ПОБЕДЫ, 2/А	LPU17@inbox.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 160022, Вологодская обл, Вологда г, Пошехонское шоссе, 31	vodb2011@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 160002, Вологодская обл, Вологда г, ЛЕЧЕБНАЯ, 17	ogz1@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"	Российская Федерация, 160012, Вологодская обл, Вологда г, СОВЕТСКИЙ, ДОМ 100	volonkourist@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ТАРНОГСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 161560, Вологодская обл, Тарногский р- н, Тарногский Городок с, УЛ ПОГРАНИЧНАЯ, 2-Б	tarnoga_crb@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "КИЧМЕНГСКО-ГОРОДЕЦКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА" ИМЕНИ В.И. КОРЖАВИНА	Российская Федерация, 161401, Вологодская обл, Кичменгско- Городецкий р-н, Кичменгский Городок с, Заречная, 41	crbkich@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ ПОЛИКЛИНИКА"	Российская Федерация, 162618, Вологодская обл, Череповец г, ПОБЕДЫ, 169	cher_crp45@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ НАРКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР № 1"	Российская Федерация, 160014, Вологодская обл, Вологда г, 6 АРМИИ, 139	BUZVOND@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "МЕЖДУРЕЧЕНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 161050, Вологодская обл, Междуреченский р-н, Шуйское с, УЛ СОВЕТСКАЯ, 23/Б	m21207@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ ДИСПАНСЕР №2"	Российская Федерация, 162627, Вологодская обл, Череповец г, ДАНИЛОВА, 19	ptd2cher@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ТОТЕМСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 161300, Вологодская обл, Тотемский р- н, Тотьма г, УЛ КИРОВА, 53	lpu193@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ГОРОДСКОЙ РОДИЛЬНЫЙ ДОМ"	Российская Федерация, 160011, Вологодская обл, Вологда г, УЛ ПИРОГОВА, ДОМ 24	houser35@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ ДИСПАНСЕР"	Российская Федерация, 160022, Вологодская обл, Вологда г, Пошехонское шоссе, 36	guzvopd@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "СОКОЛЬСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 162130, Вологодская обл, Сокол г, ул СУВОРОВА, 21	zakupkisokolcrb@mail.ru

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВЕЛИКОУСТЮГСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 162390, Вологодская обл, Великий Устюг г, пр-кт СОВЕТСКИЙ, 30	muzvurb@vologda.ru
бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области "Харовская центральная районная больница"	Российская Федерация, 162250, Вологодская обл, Харовск г, Свободы, 28, -	harovsk_crb@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 162624, Вологодская обл, Череповец г, К.БЕЛОВА, 40	detstvo_urist@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	Российская Федерация, 162602, Вологодская обл, Череповец г, ДАНИЛОВА, 15	chgb1@chgb1.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "НИКОЛЬСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 161440, Вологодская обл, Никольский р- н, Никольск г, Володарского, 10	zakup-ncrb@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	Российская Федерация, 162611, Вологодская обл, Череповец г, ул ЛОМОНОСОВА, 15	snabgenie@gb2cher.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ИНФЕКЦИОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 160022, Вологодская обл, Вологда г, УЛ ПОШЕХОНСКОЕ ШОССЕ, 30	zakupki_voib@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 3"	Российская Федерация, 160014, Вологодская обл, Вологда г, УЛ ГОГОЛЯ, 97	bvvdgp3@gmail.com
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР № 2"	Российская Федерация, 162390, Вологодская обл, Великоустюгский р-н, Великий Устюг г, Красная, 117	vopnd2@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1"	Российская Федерация, 160012, Вологодская обл, Вологда г, СОВЕТСКИЙ, 94	zakaz1gb@bk.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	Российская Федерация, 160024, Вологодская обл, Вологда г, СЕВЕРНАЯ, 15	zam-gb2@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ШЕКСНИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 162560, Вологодская обл, Шекснинский р-н, Шексна рп, ЛЕНИНА, 22	sheksnacrbvo@bk.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/350-17

21 декабря 2017 г.
Вологда

г.

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной

антимонопольной службы по Вологодской области в составе:

Сучков О.Н. – председатель комиссии, и.о. заместителя руководителя
Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

Жирнов А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля
органов власти и закупок;

Преснова Е.Д. - член комиссии, государственный инспектор отдела контроля
органов власти и закупок;

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия Заказчиков и
при проведении электронного аукциона, в котором Организатор
электронного аукциона (Уполномоченного органа) - Комитета
государственного заказа Вологодской области, в присутствии
представителей:

от Заказчика БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» -
Чебыкина Е.Н. по доверенности от 23.08.2017;

от Организатора электронного аукциона (Уполномоченного органа) –
Добрынина Е.А. по доверенности № 10 от 11.10.2017,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской
области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»
(далее – Заявитель) на действия Заказчиков при проведении электронного
аукциона № 0130200002417003472 на поставку лекарственного препарата
Омепразол, противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О
контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для
обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о
контрактной системе), в котором Организатор электронного аукциона
(Уполномоченный орган) - Комитет государственного заказа Вологодской
области.

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует
требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения документации об электронном аукционе, а
именно, Заявитель ссылается на письмо №АД/6345/16 от 03.02.2016 г., в
котором ФАС России указала, что при осуществлении закупок
лекарственных средств с МНН, установление государственными и
муниципальными заказчиками требований к техническим характеристикам,
которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных

препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок.

При этом Заказчиком в технической части аукционной документации установлены следующие требования:

- возможные растворители: 5% инфузионный раствор декстрозы и физиологический раствор (раствор натрия хлорида 0,9%)
- срок хранения после разведения в 0,9% растворе натрия хлорида не менее 5 часов.

Заявитель считает, что требуемые Заказчиком характеристики препарата - ограничивают количество участников закупки, сужают конкурентное пространство.

Представитель Заявителя на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Заявитель извещен надлежащим образом.

Представители Уполномоченного органа и Заказчика БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» считают жалобу необоснованной.

Заказчик БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница», в том числе в письменных пояснениях указал, что при осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами Закона о контрактной системе именно таким образом, чтобы участник размещения заказа смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика.

Заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару. При этом Закон не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Составляя техническую часть аукционной документации, Заказчик, руководствуясь требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, указал в Технической части аукционной документации функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции, являющиеся значимыми для Заказчика.

Требования технического задания обусловлены объективными потребностями Заказчика. Предметом закупки является поставка

лекарственного препарата Омепразол, со следующими показателями: «Лекарственная форма - Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Возможные растворители: 5% инфузионный раствор декстрозы и физиологический раствор (раствор натрия хлорида 0,9%). Срок хранения после разведения в 0,9% растворе натрия хлорида не менее 5 часов».

БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» многопрофильное лечебное учреждение, имеющее в своем составе: реанимации, отделение общей хирургии, ревматологическое отделение, гастроэнтерологическое отделение, пациентам которых, препарат с Омепразол жизненно необходим.

Кроме того, Заказчик является медицинской организацией, в соответствии со ст. 73, 98 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Заказчик, а также медицинские работники несут ответственность, в том числе и уголовную, за лечение больного, результаты такого лечения и применение лекарственных препаратов.

Лиофилизат – это сухое вещество, то есть требует разведения перед применением. Крайне важно соблюдать пропорции и технологию разведения данных препаратов. В противном случае, существует возможность не только испортить препарат, но также можно навредить здоровью пациентов. Приготовление раствора для инфузии перед применением указывается при государственной регистрации препарата (п. 4 ч. 2 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"), следовательно данная информация должна быть указана в инструкции по применению (п.п. ж) л) п. 5 ч. 4 ст.18 Закона № 61-ФЗ). В соответствии с разделом 02.04.02 Отраслевого стандарта "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" 91500.05.0002-2001 (утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88) инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. При этом инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. В целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора лекарственных препаратов и степенью достижения запланированного результата лечения (ст. ст. 2, 4 Закона N 323-ФЗ), учреждение обязано применять лекарственные препараты только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 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. Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных препаратов, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта.

Каких – либо запретов в законодательстве РФ и правоприменительной практике на формирование такого лота с необходимыми Заказчику растворителями, не установлено.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата Омепразол.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании являются существенными и влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики в связи, с чем и установлено требование по наличию наибольшего количества зарегистрированных показаний, при которых может назначаться указанный препарат.

Обоснованность требуемых характеристик препарата подтверждается следующими обстоятельствами:

Показаниями для применения Омепразола являются:

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Рефлюкс-эзофагит;
- Гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Элисона, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз);
- НПВП-гастропатия;
- Профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии.

Таким образом, в многопрофильном стационаре данный лекарственный препарат применяется во многих подразделениях, в том числе хирургического профиля и в отделениях реанимации. Среди пациентов, которые оказываются на лечении в данных подразделениях по экстренным показаниям, часть из которых имеет сопутствующую патологию – сахарный диабет. Для данной категории пациентов необходимо, чтобы растворителем для Омепразола являлся именно натрия хлорид, а не декстроза. Данные пациенты имеют тенденцию к ухудшению состояния, поэтому необходимо при их лечении исключить все провоцирующие факторы. Учитывая тот факт,

что практически каждый третий пациент с осложненными проблемами хирургического плана страдает сахарным диабетом, всегда необходимо иметь в наличие препарат, имеющий универсальные растворители, а не закупать его чуть ли не ежедневно путем запроса предложений или у единственного поставщика.

Требование Заказчика к сроку хранения приготовленного раствора Омепразола «не менее 5 часов» обусловлено необходимостью лечения критических больных, в частности, лечения пациентов с гастродуоденальными кровотечениями, которые находятся в отделении реанимации. Согласно стандартам терапии, таким пациентам необходимо вводить инфузию омепразола со скоростью 8 мг/час, что соответствует 5 часам и более, в случае, если инфузия вынужденно не прерывается реанимационными действиями врачей (40 мг во флаконе, необходимо 8 мг в час, это 5 часов). Поэтому в инструкции препаратов Омепразол срок хранения должен быть указан 5 часов и более.

Заказчику необходимо приобретение данного лекарственного препарата именно для вышеперечисленных пациентов. Учитывая тот факт, что практически каждый третий пациент с осложненными проблемами хирургического плана страдает сахарным диабетом, всегда необходимо иметь в наличие препарат, имеющий универсальные растворители, а не закупать его чуть ли не ежедневно путем запроса предложений или у единственного поставщика.

Довод Заявителя о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, не подтвержден заключением о взаимозаменяемости препаратов по МНН – Омепразол. Согласно п. 1 ст. 27.1. Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12.04.2010, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством с учетом следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными

лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ N 1154 от 28.10.2015г., вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

По тем критериям, которые приведены в Федеральном Закона № 61-ФЗ, правом на установление взаимозаменяемости обладает только одна организация – научный центр экспертизы средств медицинского применения.

В качестве дополнения обращаем внимание на публикацию в фармацевтическом вестнике <http://www.pharmvestnik.ru> от 23.11.2016г. о том, что процедуру определения взаимозаменяемости все зарегистрированные в России лекарства пройдут только к 2018 г. (по материалам конференции «Реглек-2016» от 22.11.2016г.).

Также Заказчик обратил внимание, что письмо ФАС России № АД/6345/16 от 03.02.2016 г., на которое ссылается Заявитель в жалобе, «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20мг/мл, 40мг/мл» - ответ на запрос коммерческой структуры, оно не является объектом права (приказом, распоряжением и т.д.), не зарегистрировано в Минюсте РФ, содержит исключительно разъясняющую информацию сферы государственных закупок лекарственных препаратов имеющих МНН «Глатирамера ацетат», которые не являются предметом настоящих торгов и не может приниматься во внимание при разрешении споров хозяйствующих субъектов.

В целях обеспечения единообразных подходов к разрешению споров, связанных с применением положений Закона о контрактной системе, а также учитывая возникающие у судов при рассмотрении данной категории дел вопросы, Верховным Судом Российской Федерации на основании статьи 126 Конституции Российской Федерации, статей 2, 7 Федерального конституционного закона от 5 февраля 2014 года N 3-ФКЗ "О Верховном Суде Российской Федерации", выработаны следующие правовые позиции: «По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 "Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд").

Все функциональные, технические и качественные характеристики, соответствующие требованиям Заказчика, указаны в аукционной документации и любой участник размещения заказа, при желании, мог

свободно приобрести данный товар и принять участие в данном аукционе. Заявитель не обосновал свой довод о том, что предъявляемые Заказчиком требования к препарату ограничивают возможность участия в закупке, как самого Заявителя, так и иных заинтересованных лиц, соответствующих требованиям Закона о контрактной системе. Требования Заказчика к лекарственному препарату как условие участия в аукционе были адресованы неограниченному кругу потенциальных участников, что исключает ограничение конкуренции при проведении аукциона. Учитывая, что лекарственные препараты находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

Доказательством наличия требуемого лекарственного препарата в широком обращении служит также тот факт, что согласно сведениям, содержащимся в ГРАС существует множество лекарственных препаратов под международным непатентованным наименованием (МНН) ОМЕПРАЗОЛ отвечающих требованиям Заказчика:

- Лосек - АстраЗенека АБ, Швеция, РУ № П N014082/01;
- Омез - Д-р Редди с Лабораторис Лтд., РУ ЛСР-004124/09;
- Ультоп - АО КРКА, д.д., Ново место, Словения, РУ ЛСР-002262/07;
- Хелицид - Зентива а.с., Чешская Республика, РУ ЛС-000286;
- Ортанол - Сандоз д.д., Словения, РУ ЛП-003011.

Кроме того, данный аукцион подано несколько заявок, допущено к участию в аукционе три заявки, в данных заявках представлено три различных торговых наименования, полностью отвечающих требованиям аукционной документации. Все это свидетельствует об отсутствии ограничения количества участников закупки и производителей.

Остальные представители Заказчиков на рассмотрение жалобы не явились, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Заказчики извещены надлежащим образом.

Заказчик БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» в письменных пояснениях также просил признать жалобу необоснованной, указал аналогичные доводы.

Уполномоченный орган представил документы, предусмотренные ч. 5 ст. 106 Закона о контрактной системе.

Комиссия по контролю в сфере закупок УФАС (далее – Комиссия УФАС), рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления

представителей Уполномоченного органа, Заказчика БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница», пришла к следующему выводу.

29.11.2017 в Единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002417003472.

Способ определения поставщика: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 599 004, 50 рублей.

Объект закупки: поставка лекарственного препарата Омепразол.

В таблице п. 1 «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела III. «Техническое задание» документации об электронном аукционе, в том числе присутствуют показатели: «Возможные растворители: 5% инфузионный раствор декстрозы и физиологический раствор (раствор натрия хлорида 0,9%)», «Срок хранения после разведения в 0,9% растворе натрия хлорида не менее 5 часов».

В силу ст. 13 Закона о контрактной системе заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, в том числе:

1) достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации (в том числе федеральными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования Российской Федерации), государственными программами субъектов Российской Федерации (в том числе региональными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования субъектов Российской Федерации), муниципальными программами;

3) выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов, за исключением выполняемых в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей статьи функций и полномочий.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

Таким образом, заказчики самостоятельно определяют объект закупки в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Частью 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Требования вышеуказанных норм Закона о контрактной системе Заказчики исполнили.

Закон о контрактной системе регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок (пункт 1 статьи 1 названного Закона).

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок определения поставщика, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате определения поставщика лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям результативности, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. Включение в аукционную документацию условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

Установление характеристик товара обусловлено потребностями Заказчиков и является правом последних. Закон о контрактной системе не предусматривает ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика.

Утверждение Заказчика БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» о том, что согласно сведениям, содержащимся в ГРАС существует множество лекарственных препаратов отвечающих требованиям Заказчика: Лосек - АстраЗенека АБ, Швеция, РУ № П N014082/01; Омез - Д-р Редди с Лабораторис Лтд., РУ ЛСР-004124/09; Ультоп - АО КРКА, д.д., Ново место, Словения, РУ ЛСР-002262/07; Хелицид - Зентива а.с., Чешская Республика, РУ ЛС-000286; Ортанол - Сандоз д.д., Словения, РУ ЛП-003011 материалами дела не опровергнуто.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 19.12.2017 на участие в электронном аукционе подано 4 заявки, 3 участника электронного аукциона допущены к участию в

аукционе и признаны участниками аукциона. Письма ФАС России конкретно по лекарственному препарату с МНН «Омепразол» в настоящее время не имеется. В самой жалобе Заявитель, ссылаясь на письма ФАС России указывает, что установление требований к техническим характеристикам может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок. Таким образом, указанный вывод не однозначный, а возможный. Вместе с тем, ограничения конкуренции и необоснованного сокращения количества участников закупок (с учетом количества участников закупок согласно протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 19.12.2017) Заявителем не доказано.

Также в соответствии с Обзором судебной практики Верховного суда Российской Федерации N 4 (2017), утвержденным Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 15 ноября 2017 г., а также Определением Верховного Суда РФ от 23.06.2017 N 310-КГ17-1939 по делу N А08-1545/2016 при отсутствии утвержденного в соответствии с законодательством перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется согласно их торговым наименованиям, государственный и муниципальный заказчики вправе приобретать медицинские препараты по торговому наименованию при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах.

Отсутствие утвержденного в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 2 февраля 1999 г. N 3-П).

Таким образом, с учетом установленных обстоятельств по делу, а именно: количества участников закупки, допущенных к участию в аукционе и признанных участниками аукциона, полученных обоснований Заказчиков в необходимости закупки лекарственного препарата с указанными показателями с учетом доказанной объективной потребности в соответствующих препаратах и иных обстоятельств по конкретному делу нарушений законодательства о контрактной системе Комиссией УФАС не установлено.

На основании изложенного, жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованна.

Комиссия УФАС в соответствии п. 1 ч 15 ст. 99 Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Нарушений не установлено.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, 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 N 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

О.Н. Сучков

Председатель комиссии

А.А. Жирнов

Члены комиссии:

Е.Д. Преснова