

## Решение № 03-10.1/351-2017

о признании жалобы необоснованной

26 декабря 2017 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе: <...>

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество) на действия Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» (далее - заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Омепразол (извещение № 0352100002017000212) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика – <...>

### У С Т А Н О В И Л А:

**1.** В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 10210э от 19.12.2017) жалоба заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие, по мнению Общества, требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

**2.** На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-10328э от 20.12.2017) заказчиком были представлены возражения на доводы жалобы (вх. № 10399 от 25.12.2017) и материалы электронного аукциона (вх. № 10338 от 22.12.2017), из которых следует, что 12.12.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 270000 руб.

Согласно извещению дата и время окончания подачи заявок - 20.12.2017 в 09:00 час.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 25.12.2017 указано, что на участие в аукционе поступило две заявки, всем участникам закупки отказано в допуске к участию в аукционе; электронный аукцион признан несостоявшимся.

**3.** В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, возражений представителя Заказчика, осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99

Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

**3** . Согласно статье 6 Федерального 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.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что 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 частью 2 статьи 8 Федерального 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 настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). **В описании 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, 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.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 2 «Техническое задание» к документации об аукционе, в которой указано:

№	МНН	Характеристики (форма выпуска)	Ед. изм.	Кол-во
1	Омепразол	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг, 1 шт. - флаконы - пачки картонные. Лиофилизат должен растворяться в физиологическом растворе и в 5% растворе декстрозы. Срок хранения готового раствора не менее 5 часов. Показания к применению: Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе профилактика рецидивов). Рефлюкс-эзофагит. Гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз); НПВП-гастропатия. Профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).	Упак	2000

В жалобе Заявителя указано следующее:

*«Перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, содержится в государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), который является официальным изданием Министерства здравоохранения РФ. Исходя из анализа инструкций по медицинскому применению в ГРЛС, в совокупности установленным требованиям соответствует единственный из зарегистрированных лекарственных препаратов **ТН «Омез» производства Д-р Реддис Лабораторис Лтд Индия.***

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон) документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) 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 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 МНН 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 МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

**Основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства** или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, **определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов**. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень, либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

**Вместе с тем, необходимо отметить, что на настоящий момент указанный перечень не утвержден** Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями».

При этом согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

В соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной

комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83 Закона. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам.

**Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом не предусмотрено.**

Таким образом, учитывая что закупка лекарственного препарата МНН Омепразол осуществляется массово для лечения больных и начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, Заказчик устанавливая дополнительные требования к поставляемому лекарственному препарату, которым в совокупности соответствует единственный лекарственный препарат ТН Омез, допускает нарушение положений п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Как уже отмечено, установленные в техническом задании требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемые лекарственные средства с МНН Омепразол.

Считаем, что в действиях Заказчика содержится нарушение требований п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе. К аналогичному выводу пришла Комиссия Московского УФАС России по делу №2-57-5674/77-17 от 29.05.2017».

В свою очередь, из вышеуказанных возражений заказчика следует:

«ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России с данными утверждениями заявителя не может согласиться ввиду нижеследующего.

Таким образом, заказчик вправе и обязан включать в аукционную документацию такие технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, а с другой стороны, не ограничит количество участников.

Согласно официальному Государственному реестру лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> на торговом рынке имеются в обращении 11 (одиннадцать) зарегистрированных торговых наименований лекарственного препарата с МИН «Омепразол» - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг.

В соответствии с требованиями ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчиком в Техническом задании указано МНН лекарственного препарата - «Омепразол», лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг.

При описании объекта закупки Заказчик указывал требования к закупаемому лекарственному препарату, исходя из профиля и целей своей деятельности, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственных

препаратов в медицинском учреждении, а именно: требования к сроку хранения приготовленного раствора Омепразола не менее 5 часов необходимы для обеспечения оптимальных клинических и санитарно-эпидемиологических параметров введения препарата в режиме продленной инфузии (непрерывное инфузионное введение препарата в течение времени нескольких суток). Такой режим введения препарата применяется при лечении пациентов в тяжелых, в том числе критических состояниях, в частности, при лечении пациентов с гастродуоденальными кровотечениями в отделении реанимации. Согласно утвержденным клиническим рекомендациям и стандартам терапии, таким пациентам требуется инфузионное введение препарата омепразол со скоростью 8 мг/час. Во флаконе препарата омепразол содержится 40 мг действующего вещества, что предполагает введение препарата в течение 5 часов при условии обеспечения производителем возможности хранения приготовленного раствора не менее 5-ти часов.

В связи с вышеизложенным такая характеристика к объекту закупки указана Заказчиком в целях фармако-экономически обоснованной целесообразности закупки лекарственного препарата с возможностью использования всей дозы препарата из единицы расфасовки без необходимости утилизации остатка, а также соблюдения принципов асептики в медицине, устранения рисков контаминации вводимого раствора лекарственного средства (чем меньше манипуляций осуществляется при парентеральном введении лекарственного раствора пациенту, тем безопаснее проводимая терапия).

Показания к применению: Заказчиком обусловлена потребность в указанных характеристиках объекта закупки на основании информации из «медицинских карт стационарных больных» пациентов стационара, подтверждающей назначения соответствующих лекарственных средств лечащими врачами для определенных категорий пациентов с указанными клиническими состояниями, в том числе находящихся на лечении в условиях реанимационного отделения.

Формируя указанные требования к объекту закупки (характеристикам препарата) Заказчик также руководствовался решением врачебной комиссии учреждения по необходимости обеспечения лекарственным средством с указанными в Документации характеристиками, в котором указывается на необходимость указанных характеристик для обеспечения качества оказания медицинской помощи пациентам хирургического и реанимационного отделения стационара.

Указанным в техническом задании характеристикам лекарственного препарата с МНН «Омепразол» соответствуют (в совокупности) имеющиеся и свободно обращающиеся на рынке лекарственные препараты (копии инструкций прилагаются):

ТН «Улкозол» - (производитель «Лабораторное Баго С.А.», Аргентина (регистрационное удостоверение №ЛСР-001960/07));

ТН «Ультоп» - (производитель АО «КРКА, д.д., Ново место, Словения, (регистрационное удостоверение №ЛСР -002262/07));

ТН «Омез» - (производитель «Д-р Реддис Лабораторис Лтд (регистрационное удостоверение № ЛСР-004124/09)).

**Таким образом, довод заявителя, что установленным дополнительным требованиям к поставляемому лекарственному препарату соответствует только единственный**

лекарственный препарат с ТН «Омез» является необоснованным.

Включение установленных Заказчиком требований к лекарственному препарату с МНН «Омепразол» в документацию электронного аукциона полностью соответствует действующему законодательству и обусловлено потребностями заказчика, исходящими из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

Также заявителем не предоставлено доказательств того, что приведенное описание объекта закупки послужило препятствием для формирования участниками закупки своих предложений на участие в аукционе и не позволило подать заявку на участие в аукционе, либо создало преимущества другим участникам, а также ограничило количество участников закупки.

На основании вышеизложенного, считаю, что Заказчиком исполнены требования действующего законодательства, регламентирующего порядок закупки товаров работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, прошу Комиссию Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата с МНН Омепразол» необоснованной».

- этом на заседании Комиссии представителями заказчика были представлены копии решений Удмуртского УФАС России от 12.10.2017 № ОП07-06/2017-266 и Владимирского УФАС России от 14.11.2017 № Г 1108-04/2017 о признании необоснованными жалоб заявителя, содержащих аналогичный довод.

Соглашаясь с указанной позицией заказчика, Комиссия отмечает, что в данном случае закупается лекарственный препарат не по торговому наименованию, а с **МНН «Омепразол»**.

Кроме того, в силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке или **в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) **заказчика**, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.**

Согласно части 9 указанной статьи к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе, в части ограничения количества участников закупки, а также доказательств того, каким образом действия заказчика нарушают его права и законные интересы.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в лекарственном препарате с МНН «Омепразол» с заявленными характеристиками для обеспечения

надлежащего лечения пациентов, и, исходя из специфики осуществляемого им вида деятельности, Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

#### Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Западно-Сибирский медицинский центр Федерального медико-биологического агентства» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Омепразол (извещение № 0352100002017000212).

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