

РЕШЕНИЕ №86с/18

03 апреля 2018 года город Липецк

Резолютивная часть решения объявлена 03.04.2018.

Решение в полном объеме изготовлено 06.04.2018.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России), рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе на закупку лекарственного средства для медицинского применения (йопромид) (реестровый номер <...>) (далее - электронный аукцион),

У С Т А Н О В И Л А:

В адрес Липецкого УФАС России 28.03.2018 поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе (заказчик - ГУЗ «Областная детская больница»).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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 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».

ООО «Торговый дом «Виал», извещенное о времени и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом, не направило своих представителей для участия в рассмотрении жалобы.

На заседании комиссии велась аудиозапись.

В жалобе ООО «Торговый дом «Виал» указано, что заказчиком установлена в отношении лекарственного препарата МНН «Йопромид» характеристика: «отсутствие предосторожностей и ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом». Общество считает, что указание заказчиком данной характеристики противоречит требованиям пп. «и» п.5. Постановления Правительства РФ №1380 от 15.11.2017, согласно которому заказчик обязан указывать лекарственную форму препарата в аукционной документации, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, исключая описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя. Таким образом, описание объекта закупки не позволяет предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что, по мнению заявителя, не соответствует требованиям, установленным ч. 1 ст. 64 и п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, т.к. пояснения, обосновывающие потребность заказчика в поставке лекарственного препарата МНН Йопромид с заявленными характеристиками в техническом задании, отсутствуют. Так, требования, установленные Заказчиком в технической части документации электронного аукциона, касаемо «Должны отсутствовать ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями» копируют инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата торгового наименования «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ/Германия, а также лекарственного препарата торгового наименования Йопромид ТР производства ООО «Мосфарм»/Россия. Однако согласно письму ООО «Мосфарм» производство лекарственного препарата ТН Йопромид ТР планируется лишь во втором полугодии 2018 г.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе не согласны, представили письменное мнение на жалобу.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей заказчика, а также проведя внеплановую проверку в соответствии со ст. 99 Закона о контрактной системе и на основании Приказа Липецкого УФАС России от 29.03.2018 №106, Комиссия установила следующее.

Документация об электронном аукционе и извещение №0346200001018000033 размещены 20.03.2018 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru>.

Начальная (максимальная) цена контракта – 446 592,00 рублей.

Согласно п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрены правила, которыми заказчик должен руководствоваться при описании объекта закупки в документации о закупке.

Пунктом 1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу [части 2 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1 названной статьи](#), должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

При этом, Комиссия отмечает, что в силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Объектом закупки является лекарственное средство для медицинского применения с международным непатентованным наименованием «Йопромид».

- [6 ст. 33](#) Закона о контрактной системе установлено, что 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. 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.

Согласно ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с указанной нормой Закона о контрактной системе, Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380).

Постановлением № 1380 установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее - Особенности описания лекарственных препаратов).

Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что описание объекта закупки приведено заказчиком в п. 5.1 документации об электронном аукционе и содержит следующие требования к закупаемому товару:

№ п\п	Наименование, требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, упаковке товара	Ед. изм. товара	Кол-во товара
1	Йопромид раствор для инъекций 300 мг йода/мл 20 мл. Должен иметь возможность использования для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Должен иметь преимущества при проведении ангиокардиографии. Должны отсутствовать ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями	штука	1 200

При рассмотрении доводов жалобы, исходя из приведенных положений документации об электронном аукционе, Комиссией установлено, что указанная в жалобе заявителем характеристика лекарственного средства «отсутствие предосторожностей и ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом» в документации отсутствует.

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок ведения реестра установлен приказом Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (далее – Порядок), согласно пункту 2 которого государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для

медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств под МНН «Йопромид» на территории Российской Федерации зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Ультравист».

В ходе анализа размещенной инструкции в отношении применения данного препарата установлено, что приведенная заявителем характеристика «Должны отсутствовать ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями», как скопированная заказчиком из инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Ультравист», не содержится в указанной инструкции.

Таким образом, не находит своего подтверждения довод жалобы о том, что рассмотренная характеристика используется единственным производителем лекарственного препарата с торговым наименованием «Ультравист» и, в силу требований п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик обязан обосновать необходимость указания такой характеристики.

Кроме того, Комиссия отмечает, что лекарственный препарат с торговым наименованием «Йопромид ТР» производства ООО "МОСФАРМ", содержится в государственном реестре лекарственных средств.

Комиссией установлено, что Особенности описания лекарственных препаратов содержат правила описания объекта закупки – лекарственного препарата.

Рассмотрев, представленные сторонами доказательства, исходя из приведенного заказчиком описания объекта закупки, учитывающего его потребности в применении закупаемого лекарственного средства у определенной группы пациентов (детей), Комиссия приходит к выводу, что, с учетом требований п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов, наличие в составе описания объекта закупки элементов фармакодинамики и фармакокинетики лекарственного препарата, само по себе может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик закупаемого лекарственного средства.

Надлежащих доказательств того, что под приведенное заказчиком описание объекта закупки, подходит только один лекарственный препарат единственного производителя заявителем не представлено.

Руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 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 (утв. Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14), Комиссия Липецкого УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе на закупку лекарственного средства для медицинского применения (йопромид) (реестровый номер <...>) необоснованной.

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