

РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/144-2016

27.12.2016г.

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 «Магаданская областная онкологический диспансер» Добкиной С.Г. (дов. № 1585 от 26.12.2016г.), Антошкиевой З.Б. (дов. № 1584 от 26.12.2016г.), без участия представителя заявителя ООО «Фармкомплекс», извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «Фармкомплекс» 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 (подрядчика, исполнителя), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 05.12.2016г. уполномоченным органом – Министерством экономического развития, инвестиционной политики и инноваций Магаданской области на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 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 – 21.12.2016г. 17:45; дата окончания срока рассмотрения первых частей аукционных заявок – 23.12.2016г.; дата проведения аукциона – 26.12.2016г.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-2950ЭА-16 от 23.12.2016г., всего на участие в электронном аукционе было подано 3 аукционных заявки. По результатам рассмотрения первых частей аукционных заявок, аукционной комиссией принято решение о допуске к участию в электронном аукционе и признании участниками электронного аукциона участников закупки с порядковыми номерами 1, 2, 3.

Согласно протоколу проведения электронного аукциона № 0347200001416002970 от 26.12.2016г. на участие в аукционе подали заявки участники закупки с порядковыми номерами 1, 2, 3. Минимальное предложение о цене контракта, сделанное участником закупки составило 2 653 109,80 рублей.

2. 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.

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» аукционной документации, в которой указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата "Йопромид" со следующими характеристиками:

«Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл: по 100 мл №10 во флаконах.

Флаконы оснащены этикеткой, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона.

Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор.

Показания к применению, виды диагностики:

Используется 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.

Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.

Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

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 Pvt.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892) и ТН «Йопромид-Биарвист» производства «Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд»/Корея (№ РУ ЛП-003696).

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:

- Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.
- Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.
- Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C.

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

Вместе с тем, в ходе рассмотрения дела по существу, Комиссией Магаданского УФАС установлено следующее (информация, содержащаяся в табличной форме взята с официального сайта Минздравсоцразвития России <http://grls.rosminzdrav.ru>:

Требования, установленные заказчиком, согласно аукционной документации	ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600)	«Йопромид ТР» производства ООО «Тиарекс»/Россия (ЛП-003110)	ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892)	ТН «Йопромид-Битарвист» производства «Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд»/Корея (№ РУ ЛП-003696)
	<p>Выведение йопромида у пациентов в конечную фазу характеризуется временем полувыведения, равным примерно 2 часам независимо от дозы. В изученных дозах общий клиренс йопромида составлял 106±12 мл/мин, что сходно с величиной почечного клиренса равного 102±15 мл/мин. Следовательно, Йопромид почти полностью выделяется почками. Только около 2% от введенной дозы</p>	<p>Выведение йопромид у пациентов с нормально функционирующими почками</p>	<p>Выведение йопромид у пациентов с нормально функционирующими почками характеризуется периодом полувыведения, равным примерно 2 часа, независимо от дозы.</p>	<p>Выведение йопромида у пациентов в конечную фазу характеризуется временем полувыведения, равным примерно 2 часам независимо от дозы. В изученных дозах общий клиренс йопромида составлял 106 + 12 мл/мин, что сходно с величиной почечного клиренса равного 102 + 15 мл/мин.</p>

<p>Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы</p>	<p>выделяется через кишечник в течение 3-х дней. Через 3 часа после внутривенного введения около 60% от введенной дозы выделяется почками. Через 12 часов выделяется $\geq 93\%$ от всей дозы. Практически полностью <u>йопромид</u> экскретируется за 24 часа. После интратекального введения при проведении поясничной миелографии <u>йопромид</u> элиминирует из плазмы в конечном временем полужизни $14,9 \pm 17$ час. Через 72 часа почками выделяются примерно 80% от всего количества <u>йопромид</u>. После введения в желчный и/или панкреатический проток при проведении ЭРХПГ концентрации <u>йода</u> в сыворотке возвращаются к исходному уровню через 7 дней.</p>	<p>характеризуется в временем полувыведения равным примерно 2 ч независимо от дозы. При использовании <u>йопромид</u> в дозах, рекомендованных для диагностических целей, имеет место исключительно его клубочковая фильтрация. Через 30 мин после введения <u>йопромид</u> почками выводится примерно 18% от введенной дозы, через 24 ч - 60%, а через 72 ч - 92% соответственно. Общий клиренс при использовании высокой (370 мг да/мл) дозы составляет 103 мл/мин.</p>	<p>При использовании <u>йопромид</u> в дозах, рекомендованных для диагностических целей, имеет место исключительно его клубочковая фильтрация. Через 30 мин после введения почками выводится примерно 18% <u>йопромид</u> от введенной дозы, через 3 часа - 60%, а через 24 часа - 92%, соответственно. Общий клиренс при использовании низкой (150 мг <u>йода</u>/мл) и высокой (370 мг <u>йода</u>/мл) дозы составляет 110 и 103 мл/мин соответственно.</p> <p>После поясничной миелографии <u>йопромид</u> почти полностью выводится почками за 72 часа.</p>	<p>Следовательно, <u>йопромид</u> почти полностью выделяется почками. Только около 2% от введенной дозы выделяется через кишечник в течение 3-х дней. Через 3 часа после внутривенного введения около 60% от введенной дозы выделяется почками. Через 12 час выделяется $\geq 93\%$ от всей дозы. Практически полностью <u>йопромид</u> экскретируется за 24 часа. Через 72 часа почками выделяются примерно 80% от всего количества <u>йопромид</u>. После введения в желчный и/или панкреатический проток при проведении ЭРХПГ концентрации <u>йода</u> в сыворотке возвращаются к исходному уровню через 7 дней.</p>
<p>Отсутствие ограничений для</p>		<p>С осторожностью</p> <p><u>Алкоголизм</u></p> <p>Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость гематоэнцефалического барьера. Облегченное проникновение рентгеноконтрастного</p>	<p>С осторожностью</p> <ul style="list-style-type: none"> Алкоголизм <p>Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ. Облегченное проникновение рентгеноконтрастного вещества в ткань мозга может</p>	<p>С осторожностью</p> <p><u>Алкоголизм</u></p> <p>Острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость гематоэнцефалического барьера. Облегченное проникновение рентгеноконтрастного</p>

применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом	Отсутствуют ограничения	вещества в ткань мозга может приводить к реакциям со стороны ЦНС. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями	приводить к реакциям со стороны ЦНС. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями	вещества в ткань мозга может приводить к реакциям со стороны ЦНС. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями
		Описаны случаи возникновения тяжелых васкулитов или синдрома Стивенса-Джонсона, у пациентов с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.	Описаны случаи возникновения тяжелых васкулитов или синдрома Стивенса-Джонсона у пациентов с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.	Описаны случаи возникновения тяжелых васкулитов или синдрома Стивенса-Джонсона у пациентов с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний.
Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C	В защищенном от света и рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30 °С.	В защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °С.	В защищенном от света и рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Таким образом, установление заказчиком требований к поставляемому лекарственному препарату в части указания характеристик препарата «период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы, отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом и верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C» свидетельствует о том, что к поставке возможен только один лекарственный препарат с торговым наименованием ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600).

Представитель заказчика не обосновал терапевтическую необходимость установления именно таких критериев к закупаемому препарату.

Таким образом, заказчиком допущено нарушение п.1,6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в части установления требований, ограничивающих количество участников закупки, а именно: «период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы, отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом и верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C».

3. В соответствии с ч.1 ст.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.

Согласно ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

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

На основании ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) настоящей статьи, не допускается.

В соответствии с пп. б п. 1 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В Аукционной документации требования к объекту закупки установлены заказчиком в табличной форме в Главе 4. «Заказ на поставку товара».

На основании протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-2950ЭА-16 от 23.12.2016г., заявка участника закупки с порядковым номером 3 признана соответствующей требованиям, установленным аукционной документацией.

Вместе с тем, в ходе рассмотрения дела по существу, Комиссией Магаданского УФАС установлено следующее:

В составе первой части заявки участник закупки с порядковым номером 3 предлагает к поставке лекарственный препарат Йопромид производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд», Индия. В технических, функциональных, качественных и других характеристиках предлагаемого к поставке товара участник закупки, в том числе, указывает:

- *Период выведения через почки в течении 24 часов 92% от введенной дозы.*
- *С осторожностью для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.*
- *Верхний предел разрешенной температуры хранения 25°С.*

Следовательно, заявка участника закупки с порядковым номером 3 содержит несоответствующую информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе, в связи с чем, подлежит отклонению на основании п.2 ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе.

Таким образом, аукционной комиссией допущено нарушение п.2 ч.4 ст.67 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 «Фармкомплекс» 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 п.1,6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.
3. Признать в действиях аукционной комиссии нарушение п.2 ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе.
4. 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 № 98

27.12.2016г.

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 27.12.2016г. № 04-30/144-2016, вынесенного по результатам рассмотрения жалобы ООО «Фармкомплекс» 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 23.12.2016г.

2. Оператору электронной площадки отменить протокол проведения электронного аукциона № 0347200001416002970 от 26.12.2016г.
3. Заказчику – Государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Магаданский областной онкологический диспансер» устранить нарушения п.1,6 ч.1 ст.33, п.2 ч.4 ст.67 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 № 04-30/144-2016 от 27.12.2016г.
4. Оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения заказчиком, уполномоченным органом, аукционной комиссией, настоящего предписания. Оператору электронной площадки поданные заявки 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.
5. 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 № 04-30/144-2016 от 27.12.2016г.
6. Пункты 1-5 настоящего предписания должны быть исполнены в срок не позднее 16.01.2017г.
7. Представить в Магаданское УФАС России в срок не позднее 17.01.2017г. 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.