

12 декабря 2017 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
 Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
 Студеникин Д.Е. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от подателя жалобы – ООО «Торговый дом «ВИАЛ» представители не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0351300072217000443 на поставку лекарственного препарата «Йопромид», размещен в ЕИС 28.11.2017г., начальная (максимальная) цена контракта 2 575 084 рубля 40 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Торговый дом «ВИАЛ» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0351300072217000443 на поставку лекарственного препарата «Йопромид».

Суть жалобы заключается в следующем. По мнению подателя жалобы, описание объекта закупки по данному электронному аукциону не соответствует положениям п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, а именно, заказчиком указаны избыточные требования к закупаемому товару, в частности, дополнительные требования к показаниям - «Отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом»; «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы». Данный лекарственный препарат (МНН Йопромид) входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р.

В Реестре лекарственных средств по лекарственному препарату (МНН «Йопромид») имеется следующая информация:

Торговое наименование	<u>Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование</u>	<u>Лекарственная форма</u>	<u>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</u>	<u>Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</u>	Регистрационный номер
Йопромид-ТЛ	йопромид	Раствор для инъекций	АО «Фармославль»	Россия	ЛП 004328-060617
Йопромид - Биарвист	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «АЛВИЛС»	Россия	ЛП-003696
Йопромид ТР	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Тиарекс»	Россия	ЛП-003110
Йопромид	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Джодас Экспоим»	Россия	ЛП-002892
Ультравист	Йопромид	Раствор для инъекций	Байер ШерингФарма АГ	Германия	П N002600

В соответствии с ч.1 ст.1 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ №61-ФЗ) данный закон регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств. Согласно ч.4 ст.61 ФЗ №61-ФЗ не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Лекарственные препараты (МНН «Йопромид») с торговыми наименованиями: «Йопромид ТЛ» и «Йопромид-Биарвист» в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрированы, в связи с чем не могут быть предложены к поставке в соответствии с требованиями ч.4 ст.61 ФЗ №44-ФЗ. При этом, препараты с торговыми наименованиями «Йопромид ТР» и «Йопромид» также не соответствуют условиям аукционной документации, так как не содержат ограничений для групп пациентов: пожилой возраст; больные с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм, а также не соответствуют требованию к периоду выведения лекарственного средства. Таким образом, по мнению подателя жалобы, указанным в описании объекта закупки требованиям соответствует товар одного производителя, а именно, лекарственный препарат ТН «Ультравист», производства Байер Фарма АГ, Германия.

По мнению подателя жалобы, заказчик установил в описании объекта закупки дополнительные блокирующие требования к товару, что противоречит позиции ФАС России, изложенной в письме №АД/6345/16 от 03.02.2016г., в соответствии с которой указание МНН или при его отсутствии химического или группированного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является достаточным условием для идентификации лекарственного препарата.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация, размещенная в ЕИС, содержит нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» от заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1» поступили следующие возражения.

Заказчик в своих возражениях сообщил, что все требования к характеристикам закупаемого лекарственного средства, указанные в описании объекта закупки, установлены заказчиком в соответствии с потребностями заказчика. При этом, всей совокупности характеристик соответствуют товары нескольких производителей, в частности, ТН «Ультравист», производства Байер Фарма АГ, Германия (РУ №ПН002600) и препарат «Йопромид ТР» производства ООО «МОСФАРМ», Россия (РУ №АП-003110).

На основании изложенного, заказчик считает доводы, изложенные в жалобе, необоснованными.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в соответствии с представленными заказчиком регистрационными удостоверениями и информацией, размещенной в реестре лекарственных средств, требованиям заказчика об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом и периоде выведения лекарственного средства через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы, соответствуют не менее двух препаратов различных производителей, в частности, ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ, Германия (РУ №ПН002600) и препарат «Йопромид ТР» производства ООО «МОСФАРМ», Россия (РУ №АП-003110).

В части ссылки подателя жалобы на позицию ФАС России, изложенную в письмах №АД/6345/16

от 03.02.2016г. и №АК/17227/17 от 17.03.2017г., Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в письме ФАС России №АД/6345/16 от 03.02.2016г. изложена позиция по конкретному лекарственному средству с МНН «Глатирамера ацетат», которое не является объектом закупки данного электронного аукциона, а в письме ФАС России от 17.03.2017 года №АК/17227/17 «По вопросу взаимозаменяемости различных форм выпуска (первичных упаковок) лекарственных препаратов с МНН «Йопромид» речь идет о взаимозаменяемости первичных упаковок лекарственных средств. Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, описание объекта закупки в данной части не содержит положений, ограничивающих количество участников закупки, и не противоречит требованиям п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0351300072217000443 на поставку лекарственного препарата «Йопромид» необоснованной.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей аукционных заявок, выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в описании объекта закупки, а также в п.6.3 проекта контракта указано, что на момент поставки остаточный срок годности товара должен быть, в случае: общего срока годности более 5-ти лет - не менее 30 месяцев; общего срока годности от 4-х до 5-ти лет - не менее 24 месяцев, общего срока годности от 3-х до 4-х лет - не менее 18 месяцев, общего срока годности от 1-го до 3-х лет - не менее 12 месяцев, общего срока годности до 1-го года - не менее 9 месяцев. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в данном случае описание объекта закупки не носит объективный характер и может привести к ограничению количества участников закупки, предлагающих товар с различным общим сроком годности, но с одинаковым остаточным сроком годности. В соответствии с описанием объекта закупки в данном случае для заказчика имеет значение показатель остаточного срока годности товара. В соответствии с условиями описания объекта закупки с одной стороны заказчика устроит лекарственное средство с остаточным сроком годности 9 месяцев, вместе с тем, в случае предложения поставщиком лекарственного средства с общим сроком годности 5 лет, заказчику необходим остаточный срок годности уже 30 месяцев и т.д. Таким образом, заказчик должен был установить требование о необходимом остаточном сроке годности товара вне зависимости от общего срока годности данного товара. В данном случае заказчиком допущено нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ. Данные выводы также соответствуют позиции ФАС России, изложенной в письме-разъяснении №ИА/71717/17 от 18.10.2017г.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0351300072217000443 на поставку лекарственного препарата «Йопромид» необоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим требования п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ.
3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.

об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок

12 декабря 2017 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Студеникин Д.Е. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

на основании своего решения №08-01-556 от 12.12.2017г. по жалобе ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0351300072217000443 на поставку лекарственного препарата «Йопромид»,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Для устранения нарушений законодательства в сфере закупок заказчику - ГБУЗ НСО «ГКБ №1» необходимо:

1. Прекратить нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, а именно, формировать описание объекта закупки таким образом, чтобы оно носило объективный характер, в частности, прекратить предъявлять различные требования к остаточному сроку годности лекарственного препарата в зависимости от его общего срока годности.
2. Внести изменения в контракт при его заключении, в части установления единого объективного срока годности лекарственного препарата, в соответствии с решением №08-01-556 от 12.12.2017г. и настоящим предписанием;

О принятых мерах в соответствии с требованиями настоящего предписания сообщить до 29.12.2017г. с приложением подтверждающих документов.

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

Примечание:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего предписания в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридические лица и должностные лица несут административную ответственность.