

## РЕШЕНИЕ № 07-15/2018-015

Дата оглашения решения: 25 января 2018 года  
город Иваново

Дата изготовления решения: 29 января 2018 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

при участии представителей:

ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» (далее – Заказчик): <...>,

в отсутствие представителей Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган), ООО «ФК Фарм-Легион» (далее – Заявитель) (уведомлены надлежащим образом, ходатайств не поступало),

### УСТАНОВИЛА:

18.01.2018 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «ФК Фарм-Легион» на действия ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (извещение №0133200001717004272).

По мнению Заявителя, при формировании документации об электронном аукционе были допущены нарушения 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).

В первом доводе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком в документации о закупке неправомерно установлена первичная упаковка (потребительская тара) – «шприц», что ведет к ограничению количества участников закупки, так как форма выпуска лекарственного препарата не влияет на лекарственную форму и на терапевтический эффект.

Согласно второму доводу жалобы Заказчиком в документации об электронном аукционе также незаконно установлено требование к дозировке лекарственного средства – «6 тыс. анти-Ха МЕ/0,6мл и/или 6 тыс. МЕ», которая является не единственной возможной для поставки лекарственного средства в объеме наполнения первичной упаковке 0,6 мл. Заявитель сообщает, что такое требование ведет к ограничению количества участников закупки.

Согласно третьему доводу жалобы дозировки лекарственного препарата «6 тыс. МЕ» не указано ни у одного лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Эноксапарин натрия», зарегистрированного на территории Российской Федерации, что влечет ограничение количества участников электронного аукциона, а также является нарушением ст. 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представители на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» не согласно с доводами Заявителя, так как нарушений при проведении закупки допущено не было, требования к закупаемому лекарственному средству установлено в соответствии с потребностями и спецификой работы Заказчика и не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей лица, участвующего в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе), Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) 28.12.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – официальный сайт) было размещено извещение №0133200001717004272 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата;

2) начальная (максимальная) цена контракта – 1 351 100,00 рублей;

3) дата начала подачи заявок – 28.12.2017;

4) дата и время окончания подачи заявок – 18.01.2018 09:00;

5) согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе №0133200001717004272-1/178 от 23.01.2018 на участие в электронном аукционе была подана одна заявка от ООО «Фармацевтическое общество «Волжская мануфактура»;

6) заявка ООО «Фармацевтическое общество «Волжская мануфактура» признана соответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

В соответствии с 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

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

Исходя из ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке поставляемый товар должен соответствовать требованиям, указанным в разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе.

В разделе III «Спецификация» документации о закупке требования к закупаемому лекарственному препарату установлены следующим образом:

№ п/п	МНН	Характеристики		
		Показатели и их значения	Ед. изм.	Количество ед. изм.
	Лекарственная	Раствор для инъекций и/или		

1	Эноксапарин натрия	форма	раствор для подкожного введения	шт.	5000
		Дозировка	<b>6 тыс. анти – Ха МЕ/0,6 мл</b>  <b>и/или</b>  <b>6 тыс. МЕ</b>		
		Первичная упаковка (потребительская тара)	<b>шприц</b>		
		Объем наполнения первичной упаковки (потребительской тары)	0,6 мл		

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно ч. 1 ст. 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Относительно первого довода жалобы было установлено следующее.

Исходя из пояснений представителей Заказчика, данных на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» является учреждением, оказывающим помощь людям с острыми нарушениями мозгового кровообращения, кардиологическими заболеваниями, инсультами и инфарктами. Пациенты, поступающие в ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» с вышеперечисленными заболеваниями, нуждаются в экстренной медицинской помощи, которая оказывается, в том числе, с использованием лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия». Таким образом, наполненные лекарственным средством шприцы существенно сокращают временные затраты на введение лекарства пациенту, находящемуся в критическом состоянии, что предотвращает риск наступления случаев летального исхода.

Также, лекарственное средство с МНН «Эноксапарин натрия» является антикоагулянтом, объем для введения пациенту которого рассчитывается исходя из массы тела больного. Наполненные лекарственным препаратом шприцы имеют пузырек воздуха, который позволяет ввести пациенту весь необходимый объем лекарственного средства. Вместе с тем, при набирании данного лекарства из ампулы в обыкновенные шприцы в условиях ограниченного времени, часть лекарственного препарата остается в ампуле, а также в полости иглы и канюли шприца, что ведет к уменьшению объема вводимого лекарственного средства и не позволяет дозировать препарат.

Кроме того, представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что при использовании ампул повышается риск контаминации (микробного заражения) лекарственного раствора. При применении лекарственных средств в клинических условиях может произойти микробное заражение или попадание частиц стекла при вскрытии ампулы. Последствия такой контаминации могут носить как локальный, так и системный характер, приводя к травмированию осколками, инфицированию и летальному исходу. Также в силу своей специфики, ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» обслуживается достаточно большой и различным контингент больных, поступающих с тяжелым течением болезни по экстренным показаниям, без предварительного обследования на инфекции, передающиеся через кровь. Риск заражения медицинского персонала такими инфекциями, как ВИЧ, гепатит В и С, значительно повышается при оказании медицинской помощи путем проведения процедуры инъекции пациентам. В связи с чем, заполненные одноразовые неразборные шприцы предотвращают риск травмирования медицинского персонала при проведении манипуляций в экстренных ситуациях и, как следствие, риск заражения вышеуказанными заболеваниями.

Таким образом, закупка лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» с установлением в документации о закупке требования к первичной упаковке (потребительской таре) в виде шприца обуславливается спецификой и потребностями Заказчика.

Между тем, Комиссией Ивановского УФАС России было установлено, что в соответствии с официальным сайтом Государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано 6 лекарственных средства с МНН «Эноксапарин натрия», а именно:

- «Фленокс НЕО», производитель ПАО «Фармак»;
- «Эноксапарин натрия», производитель ЗАО «БИОКАД»;
- «Эниксум», производитель ЗАО «ФармФирмаСотекс»;
- «Анфибра», производитель АО «Верофарм»;
- «Клексан», производитель Санофи-Авентис Франс;
- «Гемапаксан», производитель Италфармако С.п.А.

При этом все вышеперечисленные производители выпускают данный лекарственный препарат, в том числе в форме шприцев.

На основании изложенного, рассматриваемое требование к первичной упаковке лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» не ведет к ограничению конкуренции и соответствует нормам Закона о контрактной системе. Следовательно, первый довод жалобы является необоснованным.

В отношении второго довода жалобы было установлено следующее.

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что закупаемая дозировка лекарственного препарата 6 тыс. анти-Ха МЕ/0,6мл в объеме первичной упаковки 0,6 мл предназначена для пациентов,

имеющих вес 60 кг. При этом представители Заказчика указали, что дозировка препарата, указанная в разделе III «Спецификация» документации о закупке 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл соответствует дозировке 10 000 анти-Ха МЕ/1 мл, так как количество действующего вещества будет равным. В связи с чем, лекарственное средство с МНН «Эноксапарин натрия» в дозировке 10 000 анти-Ха МЕ/1 мл в первичной упаковке объемом 0,6 мл подходит Заказчику и соответствует потребностям ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова».

Кроме того, Ивановским УФАС России был сделан запрос в адрес ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» №07-15/201 от 24.01.2018 о представлении сведений об имеющихся у Заказчика действующих контрактах на поставку лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия», а также о запланированных закупках данного лекарственного препарата в будущих периодах.

Согласно ответу ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» от 25.01.2018 Заказчиком были заключены контракты №29/17 от 23.05.2017 на поставку лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» в дозировке 10 000 анти-Ха МЕ/мл в потребительской таре объемом 0,8 мл, №35/17 от 30.05.2017 на поставку лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» в дозировке 10 000 анти-Ха МЕ/мл в потребительской таре объемом 0,5 мл и 0,7 мл. А также Заказчиком планируется закупка данного лекарственного препарата со следующими характеристиками:

- раствор для инъекций 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл 0,8 мл, шприц 0,8 мл;
- раствор для инъекций 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл, шприц 0,4 мл.

Таким образом, Заказчику подходит дозировка лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» 10 000 анти-Ха МЕ/мл при поставке необходимого объема потребительской тары. В соответствии с чем, указание в документации о закупке требования к дозировке 6 тыс. анти-Ха МЕ/0,6мл не позволяет в полном объеме определить потребность Заказчика в закупаемом товаре, что нарушает положения ч. 2 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе. Второй довод жалобы является обоснованным.

Третий довод жалобы является необоснованным ввиду следующего.

Из пояснений представителей Заказчика, данных на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, следует, что дозировка лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» «6 тыс. анти-Ха МЕ/0,6 мл и/или 6 тыс. МЕ» указана в таком виде в связи с тем, что функционал официального сайта не позволяет выбрать в качестве единицы измерения дозировки лекарства «анти-Ха МЕ/мл».

Кроме того, согласно данным с официального сайта Государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрирован лекарственный препарат «Гемапаксан» (производитель Италфармако С.п.А., регистрационное удостоверение №ЛСР-010223/08 от 19.12.2008), дозировка которого указана в единице измерения «МЕ».

В соответствии с чем, Заказчиком при описании объекта закупки были прописаны все возможные и зарегистрированные на территории Российской Федерации

варианты единиц измерения требуемого препарата.

В отношении довода Заявителя о нарушении ст. 17 Закона о защите конкуренции Комиссия Ивановского УФАС России отмечает, что рассмотрение заявлений в рамках Закона о защите конкуренции осуществляется по регламентированной процедуре, в порядке, установленном данным законом. Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок не обладает полномочиями по рассмотрению заявлений о нарушении Закона о защите конкуренции.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что выявленное нарушение Закона о контрактной системе свидетельствует о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренных ч. 4.2 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

### **Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ООО «ФК Фарм-Легион» на действия ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (извещение №0133200001717004272) обоснованной в части второго довода.
2. Установить в действиях ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» нарушение ч. 2 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

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

Подписи членов Комиссии

### **ПРЕДПИСАНИЕ**

Дата принятия: 25 января 2018 года  
Иваново

город

Дата изготовления: 29 января 2018 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок в составе: <...>,

рассмотрев жалобу ООО «ФК Фарм-Легион» на действия ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (извещение №0133200001717004272), на основании ст. 99, 106 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 своего решения № 07-15/2018-015 от 25.01.2018,

### **ПРЕДПИСЫВАЕТ:**

1. Заказчику – ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова» (153008, г. Иваново, ул. Постышева, д. 57/3) устранить нарушение ч. 2 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, для чего в срок до 08.02.2018 внести изменения в извещение и документацию об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата в соответствии с решением Ивановского УФАС России от 25.01.2018 и Законом о контрактной системе и осуществить дальнейшие действия по проведению закупки в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

2. Уполномоченному органу - Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области (153000, г. Иваново, пр. Ленина, д. 16) в срок до 08.02.2018:

- отменить все составленные в ходе проведения электронного аукциона протоколы;

- разместить измененные извещение и документацию об электронном аукционе на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) и осуществить дальнейшие действия по проведению закупки в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

3. Оператору электронной площадки - ООО «РТС-тендер» (127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1) совершить все необходимые действия, направленные на обеспечение исполнения п. 1-2 настоящего предписания, а также вернуть поданные на участие в рассматриваемом электронном аукционе заявки участникам закупки, уведомив их о возможности подачи заявок вновь с учетом внесенных изменений.

4. Заказчику – ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иванова», Уполномоченному органу - Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области сообщить в Ивановское УФАС России о выполнении настоящего предписания в срок до 09.02.2018 с приложением подтверждающих документов.

Подписи членов Комиссии