

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 53-14-53, 33-49-78, e-mail:
to33@fas.gov.ru

Р Е Ш Е Н И Е
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/67-1060/2020

16 ноября 2020 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 16.11.2020 года

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе в сфере закупок) и 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «Медикэр» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения («Йопромид») из перечня ЖНВЛП для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (№ закупки 0128200000120005543) в присутствии представителя уполномоченного органа – департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области, заказчика – (доверенность от 21.10.2020 № 43).

Заявитель, надлежащим образом, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/67-1060/2020 Комиссия Владимирского УФАС России,

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «Медикэр» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения («Йопромид») из перечня ЖНВЛП для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (№ закупки 0128200000120005543).

По мнению заявителя, аукционная комиссия необоснованно отказала в доступе к участию в указанном электронном аукционе заявке ООО «Медикэр» по следующим основаниям: пункт 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе. Приложение № 2 к информационной карте, пункт 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, пункт 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в

сфере закупок – в заявке участника несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (объем наполнения первичной упаковки).

Заявителем в своей заявке предложен лекарственный препарат не кратной эквивалентной дозировке и соответствующем количестве, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики и товара	Производитель / Страна происхождения	Ед. изм. согласно тех. Заданию	Кол-во согласно тех. Заданию	Кол-во упаковки
1	Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций раствор для инъекций 370мг Йода/мл 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные -	ДжодасЭкспоймПвт. Лтд / Индия 356	Миллилитр	18 000	36

Пункт «б» части 2 указанного постановления указывает на то, что при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в не кратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

Кроме того, пункт «в» части 5 указанного постановления указывает на то, что при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. В данном случае лекарственный препарат закупается в форме раствора для инъекций.

В обосновании указанного объема наполнения заказчиком не указаны никакие терапевтически важные характеристики. В связи с чем, просим в ходе заседания также установить наличие таких документов, и основание потребности заказчика в указанной дозировке.

При этом также указана следующая информация: - **предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве** (за исключением эквивалентной дозировки лекарственного препарата, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы препарата и в случае указания объема наполнения первичной упаковки), а **также допускается возможность поставки лекарственного препарата в не кратных эквивалентных дозировках**, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности, **что и было предложено Заявителем.**

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5 ч.4 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

При этом, следует отметить, что применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе в сфере закупок надлежит считать неизменяемыми.

Заказчиком в любом случае будет корректироваться количество препарата в каждом отдельном случае, ввиду чего требование к объему первичной упаковки необъективно.

В силу изложенного, заявителем не усматриваются нарушений требований части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок при подаче заявки на участие в электронном аукционе.

В силу изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку электронного аукциона, выдать предписание об устранении нарушений.

В обоснование правомерности действий аукционной комиссии представитель уполномоченного органа пояснил следующее.

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В силу части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены заказчиком в пунктах 13.2, 16.4 документации об электронном аукционе.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 02.11.2020 № 0128200000120005543 по окончании срока подачи заявок до 09 часов 00 минут (время московское) 30.10.2020 было подано 2 заявки от участников с порядковыми номерами 1,2.

Комиссия рассмотрела заявки участников закупки и документы участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке, на предмет соответствия требованиям

Закона о контрактной системе в сфере закупок и документации об аукционе № 0128200000120005543 и приняла решение о несоответствии заявок участника с порядковым номером № 1 требованиям аукционной документации.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 02.11.2020 № 0128200000120005543 отказано в допуске участнику с порядковым номером 1 в соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе. Приложение № 2 к информационной карте, пункт 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, пункт 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – в заявке участника несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (объем наполнения первичной упаковки).

По существу жалобы уполномоченный орган Владимирской области поясняет, что в Приложении № 2 к информационной карте по единственной позиции заказчиком указано: «Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара ... дозировка 370 мг йода/мл 30 мл ***...». «*** в связи с тем, что доза препарата варьируется в широких пределах и зависят от многих факторов: возраста пациента, массы тела, методики выполняемого обследования установление и др. требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата обусловлены возможностью выполнять любые виды исследований с применением индивидуальных точных доз и без потери препарата».

В заявке заявителя жалобы ООО «Медикэр» по единственной позиции указано следующее.

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара
1	Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций раствор для инъекций 370мг йода/мл 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные -

Заказчиком по единственной позиции установлено требование к дозировке товара с МНН Йопромид - **370 мг йода/мл - 30мл.**

Заявитель жалобы в составе первой части заявки предлагает к поставке лекарственный препарат Йопромид с торговым наименованием Йопромид с дозировкой: **370мг йода/мл 50 мл**, что не соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к конкретной дозировке без возможности поставки иной дозировки.

Аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий в рамках статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, а именно, проверяя первые части заявок на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе, правомерно отказала заявителю жалобы в допуске к участию в электронном аукционе.

Уполномоченный орган Владимирской области отмечает, что формирование аукционной документации, в том числе описание объекта закупки, осуществляется заказчиком.

Аукционная комиссия отношения к оформлению и утверждению аукционной документации не имеет и при решении вопроса о допуске участника к участию в аукционе руководствуется только условиями утвержденной заказчиком документации.

Исходя из изложенного, уполномоченный орган Владимирской области считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000120005543

со стороны Департамента имущественных и земельных отношений Владимирской области не допущено.

Представитель заказчика по существу жалобы пояснил следующее.

По доводу о недопустимости указывать объем наполнения первичной упаковки

В соответствии с пунктом 6 «Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 **описание объекта закупки может содержать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата., в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.** При этом документация о закупке должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Указанные требования законодательства были исполнены заказчиком в полном объеме.

Дополнительно, что большое внимание при проведении рентгеновских исследований, в т.ч. МСКТ с внутривенным контрастированием, уделяется вопросам безопасности проводимых исследований и качества визуализации. Отдел лучевой диагностики ГБУЗВО «ОКБ» проводит исследования всем возрастным категориям граждан, в том числе пациентам с сосудистой патологией, острой хирургической патологией, травмами и пр.

Для оптимального дозирования контрастного препарата при проведении исследований с внутривенным контрастированием (в том числе болюсным контрастированием) пациентам с разной массой тела, необходимо иметь флаконы оптимальной дозировки (объема наполнения), что позволяет при вскрытии флакона, избежать ситуаций неэкономного расходования препарата. Реализация данной задачи продиктовала необходимость закупки контрастного вещества в объеме по 30 мл.

Указанный Заказчиком объем наполнения первичной упаковки позволит минимизировать количество остатков лекарственного препарата после проведения медицинской процедуры (рационально расходовать контрастное вещество), поскольку в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата:

1. Нельзя делать более одного прокола пробки во избежание попадания в приготовленный раствор большого количества микрочастиц из пробки;
2. Неиспользованный после вскрытия флакона препарат может применяться в течение 10 часов после вскрытия, затем его следует уничтожить.

В связи с указанным обстоятельством, руководствуясь принципом эффективности осуществления закупок, предусмотренного статьей 12 Закона о контрактной системе, путем осуществления надлежащего использования препаратов для лечения пациентов и предотвращения нецелевого расхода бюджетных средств, Заказчик указал характеристики, соответствующие требованиям Закона о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и, одновременно не ограничивающие потенциальное число участников закупки.

Вместе с тем в ГРЛС зарегистрировано несколько торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Йопромид, отвечающие требованиям Заказчика:

Ультравист (Байер АГ, Германия)

Йопромид-ТЛ (ООО "Технология лекарств", Россия)

Йопромид-Биарвист ("Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд" Корея/ООО "АЛВИЛС", Россия).

Таким образом, требования к рентгеноконтрастному лекарственному препарату, указанные в аукционной документации не могут рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов, поскольку данный препарат выставляется отдельным лотом и участником аукциона может стать любой участник, предлагающий к поставке лекарственный препарат, соответствующие требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей Заказчика. Количество таких участников не ограничено.

Ввиду вышеизложенного, поскольку действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Йопрomid) из перечня ЖНВЛП для нужд ГБУЗВО «ОКБ» не нарушают требований законодательства о закупках, ГБУЗВО «ОКБ» просит признать жалобу ООО «Медикэр» необоснованной.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В силу части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

- 1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

- 2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

- а) наименование страны происхождения товара;

- б) **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены заказчиком в пунктах 13.2, 16.4 документации об электронном аукционе.

Проанализировав первую часть заявки заявителя и требования, установленные заказчиком в аукционной документации, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В Приложении № 2 к информационной карте по единственной позиции заказчиком указано: «Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара ... дозировка 370 мг йода/мл 30 мл ***...». «*** в связи с тем, что доза препарата варьируется в широких пределах и зависят от многих факторов: возраста пациента, массы тела, методики выполняемого обследования установление и др. требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата обусловлены возможностью выполнять любые виды исследований с применением индивидуальных точных доз и без потери препарата».

В заявке заявителя жалобы ООО «Медикэр» по единственной позиции указано следующее.

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара
1	Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций раствор для инъекций 370мг йода/мл 50 мл - флаконы (10 шт.) - коробки картонные -

Заявитель жалобы в составе первой части заявки предлагает к поставке лекарственный препарат Йопромид с торговым наименованием Йопромид с дозировкой: **370мг йода/мл 50 мл**, что не соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

Таким образом, аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий, правомерно отказала в доступе к участию в электронном аукционе заявке ООО «Медикэр» по причине несоответствия требованиям аукционной документации.

Кроме того, Комиссия полагает, что аукционная документация в полном объеме соответствует требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения («Йопромид») из перечня ЖНВЛП для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (№ закупки 0128200000120005543) необоснованной.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.