

Заявитель:

ООО «Севастопольфармация»

299029, г. Севастополь, ул. Токарева, д. 9

тел./факс: +7918-046-22-99

claim@svpx.ru

Заказчик:

Департамент здравоохранения
Вологодской области

160000, г. Вологда, ул. Предтеченская, д. 19

тел.: 8 (8172) 23-00-70

LyurhominaSl@gov35.ru

13.04.2018 № 1172

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

kgz@gov35.ru

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

Юридический и почтовый адрес:
127006, г. Москва, ул.
Долгоруковская, д. 38, стр. 1 Фактический
адрес: 121151, г.
Москва, наб. Тараса Шевченко, д. 23а
Бизнес-центр «Башня 2000», 25 этаж

факс: 8(499) 653-55-00

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/58-18

10 апреля 2018 г.
Вологда

г.

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Сучкова О.Н. – председатель комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

Васянович Ю.Р. – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Куфтыревой Н.А. – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Ларичевой Н.С. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

рассмотрев жалобу Заявителя на действия Заказчика и Уполномоченного органа, в присутствии представителей:

от Заказчика – Бобровской А.А. (по доверенности от 01.02.2018 № 4-1-37/7),
Гуденовой В.В. (по доверенности от 27.12.2017 № 4-1-37/35),

от Уполномоченного органа – Добрыниной Е.А. (по доверенности от 11.10.2017 № 10),

от Заявителя – Гончаровой И.Г. (по доверенности от 06.04.2018 б/н),
Покидушевой Л.И. (по доверенности от 06.04.2018 б/н),

УСТАНОВИЛА:

03.04.2018 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «Севастопольфармация» на положения документации электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Тобрамицин (извещение № 0130200002418000391), противоречащие Федеральному закону 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).

По мнению Заявителя, Заказчик при описании объекта закупки нарушил требования п. 1, п. 2, п. 6 ч. 1, ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе и положения ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), положений пп. И) п. 5, п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

Заявитель в жалобе отметил, что Заказчик необоснованно указал в п. 1.4 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе требование: «Возможность назначения у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (обоснование: часто встречающееся осложнение у пациентов с муковисцидозом), возможность назначения пациентам при комбинированной терапии с муколитиками, В2-адреномиметиками, ингаляционными кортикостероидами и другими пероральными и парентеральными антибиотиками с антипсевдомонадной активностью», т.к. в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.11.2017 № 21517 противопоказано применение лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества Тобрамицин, у больных с тяжелыми нарушениями функции почек (содержание креатинина в плазме крови более 2 мг/дл или 176,8 ммоль/л).

Кроме того, Заявитель указал, что указанным требованиям Заказчика не соответствует ни один лекарственный препарат с МНН Тобрамицин.

Заявитель просит выдать Заказчику предписание о внесении изменений в техническое задание к аукционной документации с учетом требований действующего законодательства Российской Федерации.

Представители Заявителя доводы жалобы поддержали в полном объеме.

09.04.2018 в УФАС Заказчик направил возражение на жалобу, в котором указал, что описание объекта закупки документации об электронном аукционе составлено в соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе, а также с учетом нужд Заказчика, т.к. лекарственный препарат, содержащий в качестве действующего вещества Тобрамицин, закупается для обеспечения детей, больных муковисцидозом.

Кроме того, Заказчик пояснил, что требования к характеристикам лекарственного препарата Тобрамицин установлены с учетом врачебных назначений и обусловлены объективной потребностью.

10.04.2018 Заказчик направил в УФАС заключение врача – нефролога о том, что под наблюдением врача-пульмонолога находится 6 пациентов с муковисцидозом, которые получают лекарственную терапию Тобрамицином,

заключение главного внештатного клинического фармаколога Вологодской области о применении лекарственного препарата МНН Тобрамицин, а также обоснование характеристик препарата, выданное главным внештатным клиническим фармакологом области.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа доводы возражения на жалобу поддержали в полном объеме.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления представителей Заказчика, Уполномоченного органа и Заявителя пришла к следующему выводу.

31.03.2018 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0130200002418000391 - поставка лекарственного препарата Тобрамицин, начальная (максимальная) цена контракта: 4 094 274,24 рублей.

На участие в аукционе подано четыре заявки. Участникам аукциона с порядковыми номерами заявок 3 (основания отказа - Пункты 8, 9, 25 раздела I «Информационная карта», п. 1.4. раздела II «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме. В техническом задании предусмотрена возможность назначения у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (обоснование: часто встречающееся осложнение у пациентов с муковисцидозом). В инструкции по применению препарата, предлагаемого в заявке участника, в разделе противопоказания указано, что у больных с тяжелыми нарушениями функции почек опыта применения препарата нет) и 4 (основания отказа - Пункты 10, 25 раздела I «Информационная карта», п. 1.3. раздела II «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме. Общее количество товара в заявке участника – 16 упаковок (896 штук), тогда как техническим заданием документации установлено - 2016 штук) отказано в допуске к участию в аукционе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 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 [статьей 33](#) Закона о контрактной системе.

[Пунктом 1 части 1 статьи 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 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. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона;

[Частью 5 статьи 33](#) Закона о контрактной системе определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно [постановлению](#) Правительства от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее - Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380).

Согласно [п. 5](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата».

Согласно [п. 6](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [подпунктами «в» - «и» пункта 5](#) 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.

Как установлено в ходе заседания Комиссии УФАС, Заказчиком, в разделе II «Техническое задание» документации об аукционе установлены требования к товару «Тобрамицин» следующего содержания:

№ п/п	Наименование показателя закупки	Значения показателей		
		Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые изменяются	
			Минимальные значения	Максимальные значения
1.	Международное непатентованное наименование	ТОБРАМИЦИН	-	-
1.1	Лекарственная форма	РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ	-	
1.2	Дозировка		300 мг/4 мл и/или 300 мг/5мл	
1.3	Общее количество штук (амп.)	2016	-	-
	Возможность назначения у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (<u>обоснование: часто встречающееся осложнение у пациентов с</u>			

1.4	муковисцидозом), возможность назначения пациентам при комбинированной терапии с муколитиками, В2-адреномиметиками, ингаляционными кортикостероидами и другими пероральными и парентеральными антибиотиками с антипсевдомонадной активностью		
-----	---	--	--

Комиссия УФАС приходит к выводу, что с учетом формулировки [пп. «а» п. 6](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380, вышеуказанное обоснование (часто встречающееся осложнение у пациентов с муковисцидозом), указанное в составе описания объекта закупки технического задания, может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Довод об отсутствии обоснования характеристики «возможность назначения пациентам при комбинированной терапии с муколитиками, В2-адреномиметиками, ингаляционными кортикостероидами и другими пероральными и парентеральными антибиотиками с антипсевдомонадной активностью» не нашел своего подтверждения, т.к. на рассмотрении жалобы Заказчик предоставил обоснование таких характеристик, выданное главным внештатным клиническим фармакологом области.

Вместе с тем установлено, что заявленным характеристикам соответствует лекарственный препарат Брамитоб, Къези Фармацевтичи С.п.А., Италия.

Следовательно, довод о том, что Заказчик установил такие характеристики, которым не соответствует ни один из лекарственных препаратов, содержащих активное вещество Тобрамицин, не нашел своего подтверждения.

Из совокупности норм Закона контрактной системе следует, что описание объекта закупки и предмет контракта определяется Заказчиком самостоятельно, исходя из собственной нужды, то есть обеспеченной за счет средств соответствующего бюджета потребности заказчика в товарах, работах, услугах.

Таким образом, жалоба признается необоснованной.

В соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

В жалобе Заявителя присутствует ссылка на наличие в действиях Заказчика

и Уполномоченного органа нарушений ст. 17 Закона о защите конкуренции. Для оценки указанного довода требуется направление заявления в адрес УФАС в соответствии с положениями статьи 44 Закона о защите конкуренции.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь статьями 99 и 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Севастопольфармация» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

О.Н. Сучков

Ю.Р.
Васянович

Члены комиссии:

Н.А.
Куфтырева

Н.С. Ларичева