|  |  |
| --- | --- |
|  | **Заявитель:**ООО «Вектор-Фарм»office@vector-medica.ru**Заказчик:**Государственное бюджетное учреждение здравоохраненияЯмало-Ненецкого автономного округа «Надымскаяцентральная районная больница»info@nadym.yamalzdrav.ru**Уполномоченный орган:** Департамент государственного заказаЯмало-Ненецкого автономного округаdgz@dgz.yanao.ru**Электронная площадка:** ЗАО «Сбербанк-АСТ»ko@sberbank-ast.ru |

**Решение № 04-01/476-2017**

по жалобеООО «Вектор-Фарм»

(извещение №[0190200000317009740](http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/printForm/view.html?printFormId=40365259))

3 ноября2017 года г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

Члены Комиссии:

«…» – главный специалист-эксперт Управления;

«…» – ведущий специалист-эксперт Управления,

рассмотрев жалобу ООО «Вектор-Фарм» (Новосибирская обл.) (ИНН: 5433150069) на аукционную документацию при осуществлении закупки способом электронного аукциона для нужд Заказчика - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа «Надымская центральная районная больница» (ИНН: 8903009263)«Поставка противовирусного средства по программе «Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан»» начальная (максимальная) цена контракта – 18 169,65рублей (извещение № [0190200000317009740](http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/printForm/view.html?printFormId=40365259))и в результате осуществления внеплановой проверки всоответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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),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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалобаЗаявителяна действия -Заказчика ГБУЗ ЯНАО «Надымская центральная районная больница».

Предмет закупки – Поставка противовирусного средства по программе «Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан;

Дата и время начала подачи заявок - 23.10.2017 16:41;

Дата и время окончания подачи заявок - 1.11.2017 08:00;

Начальная (максимальная) цена контракта – 18 169рублей 65 копеек.

Жалоба подана в соответствии с Законом о контрактной системе, с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель считает, что положения аукционной документации противоречат требованиям Закона о контрактной системе.

По заявленным в жалобе доводам Заказчиком представлены возражения.

Проанализировав материалы дела, доводы на жалобу,проведя, в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановую проверку соблюдения Заказчиком требований Закона о контрактной системе при осуществлении вышеуказанной закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

23.10.2017 года на официальном сайте РФ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении электронного аукциона № [0190200000317009740](http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/printForm/view.html?printFormId=40365259)на поставку противовирусного средства по программе «Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан.

Правила описания объекта закупки установлены в статье 33 Закона о контрактной системе, согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 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 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

Из смысла указанных норм следует, что потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. 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 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 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.

Согласно положениям Закона о контрактной системе в сфере закупок, аукционная документация разрабатывается и утверждается Заказчиком самостоятельно исходя из своей потребности в товарах, работах или услугах. Законодательством не предусмотрены ограничения по включения в документацию об электронном аукционе как требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, а также требований к заказчику обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару. При этом Заказчик не имеет возможность установить требования к характеристикам товара, которые бы удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Кроме того, поставку медицинского препарата может осуществлять не только производитель, но и иные лица, занимающиеся оптовой торговлей лекарственными средствами. Следовательно, ограничение конкуренции при осуществлении закупки отсутствует.

В соответствии с Приложение № 1 аукционной документации, Заказчик установил потребность:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **МНН** | **Характеристика** | **Ед. измер.** | **Количество** |
| 1 | Интерферон альфа-2b | Раствор для инъекций 3 млн.МЕ/мл 1мл №5 | уп. | 15 |
|  | Итого: |  | 15 |

Примечание: допускаются изменения по форме упаковки, торговому наименованию, но не допускается по лекарственной форме (за исключением следующих лекарственных форм: таблетки, таблетки покрытые оболочкой, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, капсулы, драже). Допускается кратное уменьшение либо увеличение количества единиц лекарственных форм в потребительской упаковке с пропорциональным увеличением либо уменьшением количества упаковок. Если лекарственный препарат указан в комплекте с растворителем, то допускается предложение растворителя отдельной позицией с соблюдением дозировки и объема.

Обязательными требованиями Заказчика является поставка лекарственных препаратов в соответствии с положениями технического задания, значимыми для заказчика и оказывающими влияние на клиническую эффективность, качество и безопасность выполнения им деятельности в рамках имеющейся лицензии, так как товар, поставка которого является предметом торгов, применяется в медицинской практике для лечения и профилактики заболеваний, вызванных микробными (бактериальными) патогенами, в том числе у больных с сопутствующей патологией и особыми состояниями (почечная недостаточность), требующими оказания экстренной и неотложной помощи, что повышает требования к эффективности и безопасности закупаемых лекарственных препаратов.

Указав данные характеристики, заказчик исполнил требования части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок техническое задание на поставку лекарственных препаратов содержит информацию о международном непатентованном наименовании (МНН), характеристиках, единицах измерения и количестве закупаемого лекарственного препарата. При этом указаний на знаки обслуживания, только фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя аукционные задание не содержит.

В соответствии с пунктами 3, 4 статьи 3 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств» от 09.12.2014 года, следует, что информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 01 января 2018 года. Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 01 января 2018 года.

Кроме того, Заказчику поступил запрос от Заявителя на разъяснения положений аукционной документации, а именно: о возможности к поставке препарата с международнымнепатентованным наименование «Интерферон альфа-2Ь», 3 млн МЕ/мл 1 мл, ампулы и/или флаконы №5, в форме выпуска раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз и/или лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 млнMEампулы и/йли/флаконы №5, и/йлилиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 3 млн ME, ампулы и/или/ флаконы №5, в количестве 15 упаковок.

По мнению Заказчика, составлен не корректно и двусмысленно: а именно запрос не о разъяснении аукционной документации, а о получении подтверждения от Заказчика о возможности предложить лекарственный препарат с другой лекарственной формой.

Поскольку Заказчик не правомочен определять и гарантировать неограниченному количеству лиц, желающих принять участие в электронном аукционе, возможность допуска потенциального участника, предложившего какой-либо лекарственный препарат (с одним МНН), но с другим торговым наименованием либо другой лекарственной формы, с учетом Разъяснения Федеральной антимонопольной службы от 16 апреля 2014 г. "О закупках лекарственных препаратов с МНН "Интерферон альфа 2Ь"", в разъяснение от 25.10.2017года и указана Заказчиком ссылка на ст.ст. 67, 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ. Решение о допуске либо об отклонении заявки участника принимает единая комиссия уполномоченного органа - Департамент государственного заказа ЯНАО - это коллегиальный орган, в составе не менее пяти членов комиссии.

В соответствии с пунктами 5 и 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N61 - ФЗ "Об обращении лекарственных средств" под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта: международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Судебная практика показывает, что отличие препарата, предложенного к поставке, от объекта закупки сводится к способу разведения; оба препарата имеют одно международное непатентованное наименование (МНН) и аналогичный лечебный эффект; указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Иные характеристики лекарственных препаратов (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т.д.) препарата во вторичной упаковке и т.п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Всоответствии с официальной позицией Минздрава России терапевтический эффект лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой действующего вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую сопоставим.

Вышеизложенной позицией в полной мере при подготовке аукционной документации руководствуется и Заказчик, но Заказчик не принимает решение о допуске или отказе от предложенного в заявке лекарственного средства, о чем и пояснил в разъяснениях к запросу от 25.10.2017года.

Одной из целей Закона о контрактной системе в сфере закупок является удовлетворение потребностей заказчика в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления своих функций, при соблюдении определенных, установленных Законом ограничений. Следовательно, принцип эффективного использования бюджетных средств должен пониматься как право заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют потребностям заказчика. Соответственно принципы расширения возможностей для участия физических и юридических лиц в размещении заказов и развития добросовестной конкуренции не должны толковаться в ущерб потребностям заказчиков и пониматься как запрет на размещение заказа на поставку товара с такими качественными характеристиками, которые хотя и в наибольшей степени соответствуют потребностям заказчика, но не могут заказаны по причине того, что требуемым характеристикам отвечает товар только одного производителя. Иное толкование норм закона означало бы, что заказчики лишались бы доступа к необходимым товарам, вынужденно закупая лишь те товары, которые производятся большим количеством производителей.

Изучив извещение и документацию о проведении электронного аукциона Комиссия установила, что при описании объекта закупки заказчиком использовались показатели и требования в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Также в материалы рассматриваемого дела Заявителем не представлены объективные, неоспоримые документарные доказательства, что требования технического задания к поставляемому товару влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, при анализе рассматриваемой документации о проведении электронного аукциона положений, нарушающих требования Закона о контрактной системе, Комиссией не установлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе Комиссия

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Вектор-Фарм» (Новосибирская обл.) (ИНН: 5433150069) на аукционную документацию при осуществлении закупки способом электронного аукциона для нужд Заказчика - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа «Надымская центральная районная больница» (ИНН: 8903009263)«Поставка противовирусного средства по программе «Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан»» начальная (максимальная) цена контракта – 18 169,65рублей (извещение № [0190200000317009740](http://www.zakupki.gov.ru/epz/order/notice/printForm/view.html?printFormId=40365259)), необоснованной.

Председатель Комиссии: «…»

Члены Комиссии: «…»

 «…»

*Примечание: В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*