



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Крым и городу Севастополю  
(Крымское УФАС России)**

ул. Александра Невского, д. 1,  
г. Симферополь, Республика Крым, 295000  
тел. (3652) 54-46-38, факс (3652) 25-24-31  
[to82@fas.gov.ru](mailto:to82@fas.gov.ru) <http://www.krym.fas.gov.ru>

14.10.2020 № 8/3929

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**ЗАКАЗЧИК:**

Государственное бюджетное  
учреждение здравоохранения  
Севастополя «Городская больница  
№5 – «Центр охраны здоровья матери  
и ребенка»

Проспект Генерала Острякова, д. 211 А,  
г. Севастополь, 299055  
[dgb5\\_otd@mail.ru](mailto:dgb5_otd@mail.ru)  
[vakapoka@yandex.ru](mailto:vakapoka@yandex.ru)

**ЗАЯВИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной  
ответственностью  
«НОВАФАРМ»

ул. Мира, д. 12/5, пом. 2, оф. 315  
г. Подольск, Московская область,  
142103  
[info@novapharm.ru](mailto:info@novapharm.ru)

**ЭЛЕКТРОННАЯ ПЛОЩАДКА:**

Акционерное общество «Единая  
электронная торговая площадка»

ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5  
г. Москва, 115114,  
[info@roseltorg.ru](mailto:info@roseltorg.ru)

**РЕШЕНИЕ**

**по делу № 092/06/105-456/2020 о нарушении  
законодательства об осуществлении закупок**

г. Севастополь

Резолютивная часть решения объявлена 09 октября 2020 года.

Решение изготовлено в полном объеме 14 октября 2020 года.

Комиссия по контролю в сфере закупок города федерального значения Севастополя (далее – Комиссия) Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополь (далее – Управление) в составе:

Крутова В.М. – главный специалист-эксперт отдела контроля за соблюдением антимонопольного законодательства, рекламы и контроля закупок города Севастополя (далее – Отдел) Управления, заместитель председателя Комиссии;

Соловьева А.А. – специалист-эксперт Отдела Управления, член Комиссии, член Комиссии;

Черная Н.В. – специалист-эксперт Отдела Управления, член Комиссии,

при участии посредством интернет-видеоконференции через программу «TrueConf» представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя «Городская больница № 5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка»: Марченко А.В. (по

доверенности №30 от 29.06.2020), Общества с ограниченной ответственностью «НОВАФАРМ»: Бакеев А.В. (по доверенности б/н от 06.10.2020), Мамеднебиев А.М. (по доверенности №2 от 07.09.2020),

рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «НОВАФАРМ» (далее – Заявитель) на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя «Городская больница № 5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный, извещение №0374200016320000176 (далее – Аукцион), рассмотрев представленные сторонами материалы, заслушав пояснения представителей Заказчика, в соответствии со статьями 99, 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), руководствуясь Приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении 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» (далее – Административный регламент),

#### УСТАНОВИЛА:

Извещение о проведении Аукциона, аукционная документация размещены на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> в единой информационной системе информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - ЕИС).

Изучением информации, размещенной в ЕИС (извещение №0374200016320000176) Комиссией установлено, что объектом закупки является поставка лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный.

По мнению Заявителя, Заказчиком при рассмотрении первых частей заявок на участие в электронном аукционе неправомерно принято решения о несоответствии заявки требованиям документации. В своей жалобе указывает следующее: «...Заказчиком «15» сентября 2020 г. на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) было опубликовано извещение № 0374200016320000176 о проведении электронного аукциона на право заключения гражданско-правового договора на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный (далее по тексту - «Аукцион»).

				услуг
I.	ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ	Международное непатентованное наименование: ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ Лекарственная форма: раствор для инфузий Дозировка: 100 мг/мл, 25 мл Остаточный срок годности: не менее 15 месяцев на момент поставки товара	Штука *	80

Штука - 1 флакон Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 100 мг/мл, 25 мл.

Заявителем была подана заявка на участие в Аукционе с предложением к поставке лекарственного препарата МНИ: Иммуноглобулин человека нормальный, торговое наименование Иммуновенин, производства АО «НПО «Микроген» (Россия), лекарственная форма - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, в дозировке 50 мг/мл в количестве 160 шт., что соответствует требованиям Аукционной документации раздела II «Техническое задание».

Заявка Заявителя с предложенным лекарственным препаратом, указанным выше, была отклонена Заказчиком по следующим основаниям: п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66

44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе: а именно: требование заказчика: Иммуноглобулин человека нормальный раствор для инфузий 100 мг/мл 25 мл (В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ N 1380 от 15 ноября 2017 г. "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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. В документации о закупке в соответствии с требованиями указанного НПА установлено требование к дозировке и объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата.) предложение участника: Иммунонин (Иммуноглобулин человека нормальный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) в двойном количестве-160 штук.

Отклонение заявки Заявителя на участие в Аукционе считаем необоснованным по следующим основаниям:

1. Заявка Заявителя полностью соответствует требованиям Аукционной документации, действующего законодательства РФ.

Согласно Техническому заданию Аукционной документации допускается поставка:

- эквивалентных лекарственных форм;
- лекарственных средств в кратных формах дозировки и двойном количестве.

При предложении участником закупки меньшей по сравнению с Техническим заданием дозировки лекарственного средства, количество первичных упаковок лекарственного средства, определяется как количество первичных упаковок, обеспечивающих указанное в техническом задании количество лекарственного вещества в единице упаковки, умноженное на количество первичных упаковок, указанное в техническом задании.

Также, согласно Техническому заданию, допускается предложение лекарственных форм, соответствующих одному способу введения и применения и обеспечивающих достижение необходимого лечебного эффекта.

Описание Заказчиком в Аукционной документации сведений об эквивалентности/взаимозаменяемости лекарственного препарата, который является предметом закупки, полностью соответствует требованиям Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г. "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту - «ПП РФ № 1380»).

Согласно требованиям Технического задания и ПП РФ № 1380 Заявитель предложил к поставке Товар в эквивалентной лекарственной форме - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, в кратной дозировке - 50мг/мл в двойном количестве, а именно - 160 штук.

2. Предложенный Заявителем лекарственный препарат «Иммунонин» является взаимозаменяемым по отношению к лекарственному препарату МНН: Иммуноглобулин человека нормальный, указанному в Техническом задании.

Согласно п. 3. ст.4 Федерального закона о защите конкуренции № 135-ФЗ от 26.07.2006 г.: взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

Также, согласно позиции ФАС России (Письмо ФАС России от 6 апреля 2014 года № АК/13610/14) о взаимозаменяемости лекарственных средств: «Различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления», «лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами».

Таким образом, в силу положений Технического задания, а также положений действующего законодательства, допустима возможность поставки лекарственного препарата МНН: Иммуноглобулин человека нормальный:

- кратного по дозировке с лекарственным препаратом, указанным в Техническом задании;
- эквивалентной лекарственной формы.

Соответственно, действия Заказчика, выраженные в отклонении заявки Заявителя, являются неправомерными, что бесосновательно ограничивает конкуренцию, количество участников закупки...».

С доводами жалобы Заказчик не согласился и считает их необоснованными по следующим основаниям: «...В соответствии с технической частью документации об электронном аукционе №0374200016320000176 к поставке требуются следующий лекарственный препарат: Иммуноглобулин человека нормальный

№ п/п	Наименование объекта закупки	Описание объекта закупки	Единица измерения	Объем работ, услуг
1.	ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ	Международное непатентованное наименование: ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ Лекарственная форма: раствор для инфузий Дозировка: 100 мг/мл, 25 мл Остаточный срок годности: не менее 15 месяцев на момент поставки товара	Штука *	80

\*штука- 1 флакон Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий.

В соответствии с п.6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017г. №145, п.6 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", для оптимального проведения применяемых схем лечения, в описании предмета закупки установлен объем первичной упаковки.

Руководствуясь п.3 ст.4 ФЗ от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», п.5 ст.4 ФЗ от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также, согласно письма ФАС РФ от 09.04.2014г. № АК/13610/14, согласно постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017г. №1380 Участник электронного аукциона вправе:

Указанные в техническом задании единицы измерения конвертировать:

- мг в мкг, мг/мл в % и иные возможные единицы измерения.

Допускается:

- поставка эквивалентных лекарственных форм.

- поставка ЛС (лекарственных средств) в кратных формах дозировки и двойном количестве, а также в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. При предложении большей по сравнению с техническим заданием дозировки ЛС в первичной упаковке участник не вправе уменьшать установленное описанием предмета закупки количество товара. При предложении участником закупки меньшей по сравнению с техническим заданием дозировки ЛС, количество первичных упаковок ЛС, определяется как количество первичных упаковок обеспечивающих указанное в техническом задании количество лекарственного вещества в единице упаковки, умноженное на количество первичных упаковок, указанное в техническом задании. При поставке лекарственного средства в не кратной эквивалентной дозировке, позволяющей обеспечить одинаковый терапевтический эффект участник не вправе уменьшать количество случаев применения лекарственного средства, определяемое как отношение общего количества товара к установленному заказчиком объему наполнения первичной упаковки.

При поставке многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов, допускается поставка однокомпонентных лекарственных препаратов.

Допускается предложение лекарственных форм, соответствующих одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, например, лекарственные препараты для перорального введения в лекарственных формах (твердые) «таблетки», «капсулы», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в полости рта» и т.д.; лекарственные препараты для парентерального

(инъекционного) введения в лекарственных формах лиофилизат", "порошок", "лиофилизированный порошок", "концентрат", "раствор", "суспензия" и т.д.

Не допускается замена лекарственной формы, соответствующей пероральному пути введения, в виде таблеток (капсул) на лекарственные формы (жидкие) «сироп», «раствор», «капли» и т.д., и наоборот.

Не допускается предложение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена в соответствии с требованиями п. 4 ст. 61, Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об обращении лекарственных средств".

Не допускаются эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61 -ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

В соответствии с пунктом 2 части 3 статьи 66 ФЗ-44 первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе. В соответствии с частью 1 статьи 67 ФЗ-44 аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 ФЗ-44, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

С частью 3 статьи 67 ФЗ-44 по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 ФЗ-44, аукционная комиссия принимает решение в том числе об отказе в допуске к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 2 части 4 ст. 67 ФЗ-44 участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации требованиям документации о таком аукционе.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ N 1380 от 15 ноября 2017 г. "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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.

В документации о закупке в соответствии с требованиями указанного НПА установлено требование к дозировке и объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата.

Из Протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 24.09.2020 №0374200016320000176-1 следует, что по окончании срока подачи заявок до 23.09.2020 11:00:00 [GMT +3 Москва] было подано 3 заявки от участников, с идентификационными номерами: 1, 2, 3.

Преимущества участникам закупки при участии в закупке в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации не предусмотрены.

По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 31.07.2020) "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2020), аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

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.

Аукционная комиссия в составе:

Зам. председателя комиссии: Марченко Алексей Владимирович

Секретарь: Агалакова Наталья Николаевна

Член комиссии: Корсакова Наталья Ивановна

Член комиссии: Джиджава Наталия Николаевна

рассмотрела первые части заявок на участие в электронном аукционе 0374200016320000176 в порядке, установленном статьей 67 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ и приняла решение:

№ п/п	Идентификационный номер заявки	Решение	Обоснование решения
1	№1	Отказать в допуске	п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе: а именно: требование заказчика: Иммуноглобулин человека нормальный раствор
			для инфузий 100 мг/мл 25 мл (В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ N 1380 от 15 ноября 2017 г. "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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. В документации о закупке в соответствии с требованиями указанного НПА установлено требование к дозировке и объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата.) предложение участника: Иммуновенин (Иммуноглобулин человека нормальный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) в двойном количестве-160 штук
2	№2	Допустить, признать участником закупки	Соответствует требованиям
3	№3	Отказать в допуске	п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе: а именно: требование заказчика: Иммуноглобулин человека нормальный раствор для инфузий 100 мг/мл 25 мл (В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ N 1380 от 15 ноября 2017 г. "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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. В документации о закупке в соответствии с требованиями указанного НПА установлено требование к дозировке и объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата.) предложение участника: Привиджен (Иммуноглобулин человека нормальный), раствор для инфузий 100 мг/мл 50 мл № 1 40 уп

Среди предложений участников закупки, признанных участниками закупки, имеются предложения о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств.

По результатам рассмотрения первых частей заявок согласно ч. 8 ст. 67 Закона № 44-ФЗ признан аукцион несостоявшимся.

Настоящий протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе направлен на сайт Единой электронной торговой площадки, по адресу в сети «Интернет»: <http://etp.roseltorg.ru>.

Заявителем ООО «НОВАФАРМ» была подана заявка на участие в Аукционе с предложением к поставке лекарственного препарата МНН: Иммуноглобулин человека нормальный, торговое наименование Иммуновенин, производства АО «НПО «Микроген» (Россия), лекарственная форма- лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) в количестве 160 штук. Заявитель утверждает, что предложил к поставке Товар в эквивалентной форме.

Однако, необходимо обратить особое внимание, на отсутствие доказательств биоэквивалентности замены Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 100 мг/мл, 25 мл на Иммуноглобулин человека нормальный (Иммуновенин), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки), более того есть указания на то, что Препараты иммуноглобулина человека нормального для внутривенного введения, имеющие разную концентрацию IgG 100 мг/мл и 50 мг/мл не являются взаимозаменяемыми, а соответственно препарат Иммуноглобулин человека нормальный (Иммуновенин), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) не соответствует требованиям Документации об Аукционе, а именно:

- первичные иммунодефицитные состояния (ПИДС), относящиеся к группе тяжелых, генетически-детерминированных заболеваний, обусловлены нарушением одного или нескольких иммунных механизмов защиты. Заместительная терапия препаратами высокодозных иммуноглобулинов для внутривенного введения (ВВИГ), направленная на восстановление функции гуморального звена иммунитета, является одним из основных методов лечения, своевременное начало которого позволяет купировать рецидивирующее течение инфекционных процессов, прогрессивное поражение органов и систем.

- внутривенные иммуноглобулины с концентрацией 10% (содержание IgG 100 мг/мл) и 5% (содержание IgG 50 мг/мл) имеют разные качественные характеристики. Согласно Федеральным клиническим рекомендациям «Клиническая иммунология и аллергология» 2015 года, препарат ВВИГ следует подбирать, исходя из индивидуальных особенностей пациента. Замена препаратов с концентрацией IgG 100 мг/мл на 50 мг/мл в некоторых ситуациях может привести как к неэффективности терапии, так и к развитию осложнений. (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, США). Большое содержание примесей IgA в большинстве 5% растворов внутривенных иммуноглобулинов может привести к развитию анафилактического шока у больных с низким уровнем IgA и наличием антител к IgA. У больных ПИД рекомендуется использовать ВВИГ 10%, которые благодаря высокой очистке почти не содержат IgA. Кроме того, некоторые препараты ВВИГ 5% имеют ограничения по допустимому, согласно инструкции, объему инфузий. Длительность их введения при заместительной терапии может составить несколько дней. Подобное ограничение не позволяет проводить -адекватную ежемесячную пожизненную терапию. Кроме того, тяжело больным детям, особенно с неврологической симптоматикой и с грубыми нарушениями функции легких, 10% препараты иммуноглобулинов являются предпочтительными в связи с более чем в 2 раза высокой скоростью введения. Многим пациентам проводится цитостатическая и химиотерапия, в свою очередь большая часть этих препаратов являются нефротоксичными. У таких пациентов необходимо применение ВВИГ с концентрацией 10%, что позволяет минимизировать риск развития острой почечной недостаточности, благодаря в два раза меньшей гемодинамической нагрузке за счет высокой концентрации, физиологической осмолярности и низкому содержанию натрия. При ограничении жидкости (артериальная гипертензия, отеки и др.) следует отдавать предпочтение препаратам с 10% концентрацией, что снижает нагрузку объемом и риск развития сердечно-сосудистых осложнений, нарушений функции почек. При неотложных состояниях, требующих проведения высокодозной терапии, для получения быстрого клинического эффекта не подходят препараты с концентрацией 5%, так как их введение требует длительного времени из-за меньшей концентрации и меньшей разрешенной скорости инфузий, по сравнению с ВВИГ 10%. Внутривенный иммуноглобулин должен вводиться больным ежемесячно. Доза препарата для поддерживающей терапии определяется из расчета 0,4-0,5 г на 1 кг веса пациента и постоянно возрастает, соответственно увеличивается объем и длительность инфузий до 5-7 часов. С появлением 10% растворов ВВИГ (удалось в 2 раза снизить объем и время инфузий, уменьшить риск развития флебитов).

Препараты иммуноглобулина человека нормального для внутривенного введения, имеющие разную концентрацию IgG 100 мг/мл и 50 мг/мл не являются взаимозаменяемыми при отдельных формах первичных иммунодефицитов, при неотложных иммунодефицитных состояниях, у пациентов с первичными иммунодефицитами с определенной сопутствующей патологией. Таким образом, так как вышеописанные препараты не являются взаимозаменяемыми, то Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 100 мг/мл, 100 мл. и Иммуноглобулин человека нормальный (Иммуновенин), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) по сути являются различными препаратами, поэтому нельзя говорить, что эти препараты являются одним и тем же объектом закупки.

Вышеуказанная информация подтверждается следующими источниками:

1. Хаитов Р.М., Ильина Н.И. Клиническая иммунология и аллергология. Федеральные клинические рекомендации М.: «Фармарус Принт Медиа», 2015. 9'2 с.
2. И.Н. Смирнова, Т.Г. Косачева, О.В. Швец, СБ. Зимин, А.Ю. Щербина Использование препарата 10% иммуноглобулина для внутривенного введения Гамунакс в лечении больных с первичными иммунодефицитами: собственный опыт и обзор литературы. Российский Аллергологический Журнал № 6-2014: 88-93 Г
3. Hung S.C., Lai Y.S., Кио K.L. и другие. Объемная перегрузка и неблагоприятные исходы при хронической болезни почек: клинические наблюдения и исследования на животных. J Am Heart Assoc. 2015 5 мая; 4 (5).

В дополнение к вышесказанной информации лекарственная форма лиофилизат для приготовления раствора для инфузий согласно официальной инструкции лекарственного препарата Иммуновенин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) содержит в составе углеводы (мальтоза, декстроза), что невозможно их введение детям с сахарным диабетом.

Для введения иммуноглобулина человека нормального в дозировке 100 мг/мл - 25 мл внутривенно вводится 25 мл выше указанного препарата. Для введения иммуноглобулина человека нормального (Иммуновенин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки)) согласно, официальной инструкции необходимо ввести во флакон 25 мл воды для инъекций, входящий в комплектацию упаковки. Для введения детям и подросткам дополнительно в полученный раствор необходимо добавить 0,9 % раствор натрия хлорида из расчета 1 часть препарата и 4 части разводящего раствора, т.е. к 25 мл полученного раствора необходимо добавить 100 мл раствора натрия хлорида 0,9 %. При назначении новорожденному ребенку иммуноглобулина человека нормального в дозировке 100 мг/мл - 25 мл, необходимо будет ввести Иммуновенин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) 250 мл жидкости, что является недопустимым при массе тела ребенка от 3 до 4 кг.

В связи с выше изложенным, у Заказчика есть все основания считать, что участник Аукциона предлагает к поставке не доказанную биоэквивалентную замену -лекарственное средство Иммуновенин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки), которое может не оказать должного терапевтического эффекта, а затрудняет и исключает введение детскому населению в связи с большим объемом инфузий и наличием в составе углеводов (мальтоза, декстроза), а также в может принести вред здоровью маленьким пациентам ГБУЗС «Горбольница № 5- «ЦОЗМиР»....».

Комиссия Управления, изучив довод Заявителя, возражения Заказчика, материалы и информацию, размещенную в ЕИС, приходит к следующим выводам:

Изучением протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 24.09.2020 №0374200016320000176-1 Комиссией Управления установлено, что заявка Заявителя (заявка №1) отклонена по следующим основаниям: «...п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе: а именно: требование заказчика: Иммуноглобулин человека нормальный раствор для инфузий 100 мг/мл 25 мл (В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ N 1380 от 15 ноября 2017 г. "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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. В документации о закупке в соответствии с требованиями указанного НПА установлено требование к дозировке и объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата.) предложение участника: Иммуновенин (Иммуноглобулин человека нормальный), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки №1 (в компл. вода д/ин 25 мл бутылки) в двойном количестве-160 штук....».



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

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Разделе II «Техническое задание» документации об аукционе установлены следующие функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки: «...

№ п/п	Наименование объекта закупки	Описание объекта закупки	Единица измерения	Объем работ, услуг
1.	ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ	Международное непатентованное наименование: ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА НОРМАЛЬНЫЙ Лекарственная форма: раствор для инфузий Дозировка: 100 мг/мл, 25 мл Остаточный срок годности: не менее 15 месяцев на момент поставки товара	Штука *	80

\*штука – 1 флакон Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 100 мг/мл, 25 мл

В соответствии с п.6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017г. №145, п.6 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017г. №1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", для оптимального проведения применяемых схем лечения, в описании предмета закупки установлен объем первичной упаковки.

Руководствуясь п.3 ст.4 ФЗ от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции», п.5 ст.4 ФЗ от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также, согласно письма ФАС РФ от 09.04.2014г. № АК/13610/14, согласно постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017г. №1380 Участник электронного аукциона вправе:

Указанные в техническом задании единицы измерения конвертировать:

- мг в мкг, мг/мл в % и иные возможные единицы измерения.

Допускается:

- поставка эквивалентных лекарственных форм.

- поставка ЛС (лекарственных средств) в кратных формах дозировки и двойном количестве, а также в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. При предложении большей по сравнению с техническим заданием дозировки ЛС в первичной упаковке участник не вправе уменьшать установленное описанием предмета закупки количество товара. При предложении участником закупки меньшей по сравнению с техническим заданием дозировки ЛС, количество первичных упаковок ЛС, определяется как количество первичных упаковок обеспечивающих указанное в техническом задании количество лекарственного вещества в единице упаковки, умноженное на количество первичных упаковок, указанное в техническом задании. При поставке лекарственного средства в не кратной эквивалентной дозировке, позволяющей обеспечить одинаковый терапевтический эффект участник не вправе уменьшать количество случаев применения лекарственного средства,

определяемое как отношение общего количества товара к установленному заказчиком объему наполнения первичной упаковки.

При поставке многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов, допускается поставка однокомпонентных лекарственных препаратов.

Допускается предложение лекарственных форм, соответствующих одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, например, лекарственные препараты для перорального введения в лекарственных формах (твердые) «таблетки», «капсулы», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в полости рта» и т.д.; лекарственные препараты для парентерального (инъекционного) введения в лекарственных формах лиофилизат, "порошок", "лиофилизированный порошок", "концентрат", "раствор", "суспензия" и т.д.

Не допускается замена лекарственной формы, соответствующей пероральному пути введения, в виде таблеток (капсул) на лекарственные формы (жидкие) «сироп», «раствор», «капли» и т.д., и наоборот.

Не допускается предложение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена в соответствии с требованиями п. 4 ст. 61, Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Не допускаются эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»...».

Согласно пункту 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» 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.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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.

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. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Вместе с тем согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам. Так, например, лекарственные препараты для парентерального (внутривенного, внутримышечного, подкожного) введения в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора", "порошок для приготовления раствора", "концентрат для приготовления раствора", "раствор", "лиофилизат для приготовления суспензии", "порошок для приготовления суспензии" и "суспензия" взаимозаменяемы. Лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента. Требования заказчика о поставке лекарственного препарата в лекарственной форме "раствор" или "суспензия" в связи с необходимостью дополнительного разведения лиофилизата, порошка или концентрата являются необоснованными, поскольку удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата. Исключением может быть поставка лекарственных препаратов для парентерального введения в шприц-ручках, шприц-тюбиках, преднаполненных шприцах и аналогичных устройствах введения, используемых непосредственно пациентами вне медицинских организаций.

Различные дозировки лекарственных препаратов также следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления. Например, одну таблетку с дозировкой действующего вещества 100 мг можно заменить двумя таблетками аналогичного лекарственного препарата с дозировкой по 50 мг.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

Согласно части 1 статьи 27.1 Закона № 61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации на основании следующих параметров:

1. эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов));
2. эквивалентность лекарственной формы;
3. эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения;
4. идентичность способа введения и применения;
5. отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата
6. соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

В соответствии 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. На практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у конкретного пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

Аналогичная позиция изложена в Письме ФАС России от 09.04.2014 №АК/13610/14 «О рассмотрении обращения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов».

Комиссия Управления, изучив содержание Технического задания, устанавливающего требования к характеристикам и показателям поставляемых товаров приходит к выводу о том, что из содержания характеристик, указанных Заявителем в первой части заявки следует, что фактически описании объекта закупки в заявке полностью соответствует требованиям к поставляемому Иммуноглобулину человека нормальный, предложенные Заявителем в составе заявки характеристики, строго соответствуют требованиям Технического задания.

Комиссия Управления считает, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

Установление Заказчиками иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному ограничению числа участников закупок.

Заказчик в Техническом задании установил, что допускается:

- поставка эквивалентных лекарственных форм.
- поставка ЛС (лекарственных средств) в кратных формах дозировки и двойном количестве, а также в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

С учетом вышеизложенной информации, нельзя сделать вывод о том, что Документация об Аукционе предусматривает поставку лекарственного препарата только с одной лекарственной формой. Указание на любую из представленных форм исключает указание только одной формы.

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

Учитывая изложенное, Комиссией Управления установлено, что при рассмотрении первых частей заявок комиссией Заказчика заявка Заявителя отклонена по формальным обстоятельствам.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что Заказчик нарушил требование части 5 статьи 67 Закона о контрактной системе, тем самым, совершил административное правонарушение, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь статьей 99, 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, Комиссия Управления

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «НОВАФАРМ» на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя «Городская больница № 5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный, извещение №0374200016320000176, обоснованной.

2. Установить в действиях Заказчика нарушение требований части 5 статьи 67 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Материалы дела передать уполномоченному должностному лицу Крымского УФАС России для решения вопроса о привлечении к административной ответственности должностных лиц Заказчика, аукционной комиссии Заказчика за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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.

Дела об обжаловании решения контрольного органа в сфере закупок подведомственны арбитражному суду.

В рамках досудебного (внесудебного) обжалования могут быть обжалованы действия (бездействие) контрольного органа, его должностных лиц и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе исполнения контрольных функций в ФАС России, в порядке, предусмотренном 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 ноября 2014 года № 727/14.

**Заместитель председателя Комиссии**

**Члены Комиссии:**



**В.М. Крутова**



**А.А. Соловьева**



**Н.В. Черная**



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Крым и городу Севастополю  
(Крымское УФАС России)

ул. Александра Невского, д. 1,  
г. Симферополь, Республика Крым, 295000  
тел. (3652) 54-46-38, факс (3652) 25-24-31  
[to82@fas.gov.ru](mailto:to82@fas.gov.ru) <http://www.krym.fas.gov.ru>

14.10.2020 № 8/38802

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**ЗАКАЗЧИК:**

Государственное бюджетное  
учреждение здравоохранения  
Севастополя «Городская больница  
№5 – «Центр охраны здоровья матери  
и ребенка»

Проспект Генерала Острякова, д. 211 А,  
г. Севастополь, 299055

[dgb5\\_otd@mail.ru](mailto:dgb5_otd@mail.ru)  
[vakapoka@yandex.ru](mailto:vakapoka@yandex.ru)

**ЗАЯВИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной  
ответственностью  
«НОВАФАРМ»

ул. Мира, д. 12/5, пом. 2, оф. 315  
г. Подольск, Московская область,  
142103

[info@novapharm.ru](mailto:info@novapharm.ru)

**ЭЛЕКТРОННАЯ ПЛОЩАДКА:**

Акционерное общество «Единая  
электронная торговая площадка»

ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5  
г. Москва, 115114,

[info@roseltorg.ru](mailto:info@roseltorg.ru)

**ПРЕДПИСАНИЕ**

по делу № 092/06/105-456/2020 о нарушении  
законодательства об осуществлении закупок

09 октября 2020 года

г. Севастополь

Комиссия по контролю в сфере закупок города федерального значения Севастополя (далее – Комиссия) Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (далее – Управление) в составе:

Крутова В.М. – главный специалист-эксперт отдела контроля за соблюдением антимонопольного законодательства, рекламы и контроля закупок города Севастополя (далее – Отдел) Управления, заместитель председателя Комиссии;

Соловьева А.А. – специалист-эксперт Отдела Управления, член Комиссии, член Комиссии;

Черная Н.В. – специалист-эксперт Отдела Управления, член Комиссии,

руководствуясь статьей 99 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении 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», на основании своего решения от 09 октября 2020 года по делу №092/06/105-456/2020 по жалобе Общества с ограниченной ответственностью «НОВАФАРМ» (далее – Заявитель) на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя «Городская больница № 5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный, извещение №0374200016320000176 (далее – Закупка),

### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Севастополя «Городская больница № 5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка»:

1.1. отменить протоколы, составленные в ходе определения поставщика (подрядчика, исполнителя), извещение №0374200016320000176;

1.2. заново провести процедуру рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме (извещение №0374200016320000176) в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и с учетом решения №092/06/105-456/2020 от 09.10.2020;

1.3. в срок до 30 октября 2020 года представить в адрес Управления документальное подтверждение исполнения пунктов 1.1-1.2. настоящего предписания.

2. Оператору электронной площадки Акционерного общества «Единая электронная торговая площадка»:

2.1. предоставить возможность Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Севастополя «Городская больница № 5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка» исполнить предписание по делу №092/06/105-456/2020 от 09.10.2020.

Предписание может быть обжаловано в суде (Арбитражном суде) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Примечание: в соответствии с частью 25 статьи 99 Закона о контрактной системе, в случае поступления информации о неисполнении выданного в соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе предписания, контрольный орган в сфере закупок вправе применить к не исполнившему такого предписания лицу меры ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195–ФЗ (далее – КоАП РФ), невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией в установленный срок законного предписания, требования органа, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок, за исключением органов, указанных в частях 7.1 и 7.2 статьи 19.5 КоАП, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц – пятисот тысяч рублей.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

**Заместитель председателя Комиссии**

**Члены Комиссии:**



**В.М. Крутова**



**А.А. Соловьева**



**Н.В. Черная**