



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Забайкальскому краю**

ул. Лермонтова, 14, а/я 803, г. Чита,  
Забайкальский край, 672000  
тел. (3022) 35-18-41, факс (3022) 32-12-31  
e-mail: to75@fas.gov.ru

26.11.2020 № 04-03 7376  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Заявитель:**

**ООО «ФАРМИКО»**

170100, Тверская область, город Тверь, площадь Гагарина, дом  
1 здание а/у огм, комната 4 этаж 3  
info@farmico.ru

**Заказчик:**

Государственное учреждение здравоохранения  
«Забайкальский краевой онкологический диспансер»  
672027, г. Чита, ул. Ленинградская, 104"; info@guzkod.ru

**Уполномоченное учреждение:**

ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок»  
Амурская ул., д.13, г. Чита, 672010  
zabgoszakup@goszak.e-zab.ru

**РЕШЕНИЕ**

**по рассмотрению жалобы № 075/06/67-678/2020  
о нарушении законодательства при осуществлении закупки**

23 ноября 2020 года

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по рассмотрению жалоб в сфере закупок в составе: заместителя председателя комиссии Горбуновой А.В., заместителя руководителя Забайкальского УФАС России; членов комиссии: Осиповой А. О. главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, Уваровой В.В. ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России,

рассмотрев поступившую от 16.11.2020 жалобу ООО «ФАРМИКО» на нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» заказчиком - Государственное учреждение здравоохранения «Забайкальский краевой онкологический диспансер», уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» при проведении электронного аукциона на поставку радиофармацевтических диагностических средств (10841-ЭА) (реестровый №0891200000620010415),

в присутствии представителя уполномоченного учреждения – Шимохиной К.В. (доверенность от 08.06.2020 № 4),

в присутствии представителя заказчика – Турбиной Е.А. (доверенность от 18.11.2020),

в отсутствие представителя заявителя (о дате, времени и месте уведомлены надлежащим образом),

заседание комиссии проводилось посредством видеоконференцсвязи,

**УСТАНОВИЛА:**

16.11.2020 в Забайкальское УФАС России поступила жалоба от ООО «ФАРМИКО» на нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»



заказчиком - Государственное учреждение здравоохранения «Забайкальский краевой онкологический диспансер», уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» при проведении электронного аукциона на поставку радиофармацевтических диагностических средств (10841-ЭА) (реестровый №0891200000620010415).

Заявитель обжалует действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения, выразившиеся в признании заявки Заявителя не соответствующей требованиям аукционной документации.

**Представитель уполномоченного учреждения с доводами заявителя не согласилась**, пояснив, что заявка участника закупки оценивалась аукционной комиссией на соответствие требованиям аукционной документации, и Закона о контрактной системе.

**Заказчик в своих пояснениях указала следующее**, в рамках оказания медицинской помощи в структуре ГУЗ КОД функционирует радиоизотопная лаборатория, которая является единственной лабораторией в Забайкальском крае, осуществляющей исследования внутренних органов путем излучения накопления радиофармпрепаратов.

Данные исследования позволяют визуализировать функционирующую паренхиму органов, четко отделив ее от патологической ткани. В лаборатории проводятся такие исследования как остеосцинтиграфия, сцинтиграфия печени и селезенки, сцинтиграфия легких перфузионная, сцинтиграфия щитовидной железы, изотопная ренография. лечение тиротоксикоза радиоактивным йодом, радиоизотопная сириномия и другие. Проведение указанных исследований невозможно без наличия соответствующих радиофармпрепаратов.

**В ходе рассмотрения жалобы, комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка осуществления закупки № 0891200000620010415. В ходе проверки установлено следующее.**

02.11.2020 уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» для нужд заказчика на официальном сайте ЕИС размещены извещение и документация о проведении электронного аукциона на поставку радиофармацевтических диагностических средств (10841-ЭА) (реестровый №0891200000620010415).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 140 800,00 руб.

Согласно протоколу от 11.11.2020 подведения итогов электронного аукциона в закупке участвовало 6 (шесть) заявок, 5 (пять) заявок аукционной комиссией признаны не соответствующими требованиям аукционной документации.

Заявка № 6 «Отказать в допуске к участию в электронном аукционе: в первой части заявки на участие в электронном аукционе описание предлагаемого к поставке товара не соответствует описанию объекта закупки, указанному в документации о проведении аукциона, а именно, не соответствует лекарственная форма – в соответствии с п. 21 аукционной документации Заказчику требуется «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», тогда как участник предлагает к поставке: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 4 мг, - флакон №1», «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг, 1 шт. - флаконы (1) - пачки картонные», «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл – флаконы №1» (п. 2 ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», п. 1 документации о проведении аукциона)».

В части описания заказчиком объекта закупки Комиссией Забайкальского УФАС России так же проведена внеплановая проверка, в ходе которой установлено следующее.

На дату поступления жалобы в государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован единственный лекарственный препарат с МНН Золедроновая кислота в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», у которого отсутствует дозировка.

Торговое наименование препарата Резоскан 99mTc.



Согласно разделу 9 сведений о лекарственном препарате в ГРЛС «Фармако-диагностическая группа», требуемый заказчику препарат относится к радиофармацевтическому диагностическому средству.

Раздел 10 сведений о препарате определяет анатомо-терапевтическую классификацию лекарственного средства: соединения технеция ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Кроме того, препарат не входит в перечень ЖНВЛП и применяется в радиоизотопной лаборатории учреждения для диагностических процедур.

Согласно действующей инструкции по применению препарата Резоскан  $^{99m}\text{Tc}$  используется:

- для выявления очагов патологической резорбции и участков повышенного метаболизма в костной ткани при различных патологических процессах в скелете.

- для выявления и идентификации логических, смешанных и бластных метастазов в скелете

- для выбора специфической терапии костных поражений препаратами золедроновой кислоты и контроля эффективности лечения.

Первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 данного Федерального закона установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

В соответствии с п. 3 ст. 4 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" 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).

Замена лекарственного препарата по необоснованным основаниям не отвечает ни принципам надлежащего оказания медицинских услуг, ни потребностям пациентов, ни целям закупки и принципам Федерального закона о контрактной системе.

Согласно п.12.3 ст.4 Федерального закона №614ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

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) - сопоставимость качественных и количественных характеристик...:



2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта...;

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.

Требуемый заказчику препарат с МНН Золедроновая кислота в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», у которого отсутствует дозировка и препараты, предложенные заявителем в первой части заявки с МНН Золедроновая кислота концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг/мл 5 мл, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 4 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 4 мг не имеют эквивалентный количественный и качественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения и не могут быть признаны взаимозаменяемыми.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата для медицинского применения может быть сделан лишь комиссией экспертов экспертного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России.

Согласно данным ГРЛС на сегодняшний день препарат МНН Золедроновая кислота лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения без дозировки не содержит вышеуказанного вывода.

Участником аукциона может стать любое лицо, предлагающее к поставке лекарственные средства, соответствующие требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей заказчиков. Количество таких участников не ограничено.

Исходя из вышеизложенного, заказчик вправе включать в аукционную документацию такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок, чтобы поставщики, как и заявитель, могли определить потребности заказчика и предложить к поставке необходимый лекарственный препарат.

Вышеизложенное также подтверждается позицией Верховного суда Российской Федерации от 21.06.2017 № 310-КГ-1939 относительно предоставления Заказчику полномочий по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности.

**Рассмотрев представленные документы, заслушав представителей сторон, комиссия приходит к следующим выводам.**

Жалоба заявителя о неправомерном отклонении заявки признана комиссией необоснованной по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Данная норма Закона о контрактной системе указана в пункте 1 аукционной документации «Требования к содержанию и составу заявки на участие в аукционе в электронной форме. Инструкция по ее заполнению».

Частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, что аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров.



В свою очередь пунктом 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно пункту 21 аукционной документации к поставке требовался товар со следующими характеристиками:

№ п/п	Наименование товара, работ(услуг)	Количество	ед. изм.	Характеристики
1	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА	800.00	Штука	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Таким образом, аукционной документацией установлена возможность поставки препаратов только с одной лекарственной формой - «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения».

Возможность поставки препаратов с другими, помимо указанной выше, лекарственной формой аукционной документацией не предусматривалась.

В заявке на участие в электронном аукционе с идентификационным номером 6 (заявка ООО «ФАРМИКО») к поставке предлагалось лекарственное средство с характеристиками, не соответствующими описанию объекта закупки, указанному в аукционной документации, а именно с лекарственной формой:

- «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные»;
- «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 4 мг, - флакон №1»;
- «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг, 1 шт. - флаконы (1) -пачки картонные»;
- «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - флаконы №1».

Таким образом, заявителем предлагался к поставке товар, которые не соответствует аукционной документации.

По аналогичному основанию отклонены заявки с идентификационными номерами: 2, 3, 4, 5, что подтверждает факт единообразного подхода членов аукционной комиссии к рассмотрению заявок.

Таким образом, комиссия Забайкальского УФАС России приходит к выводу, что решение аукционной комиссии уполномоченного учреждения в части отклонения заявки ООО «ФАРМИКО» является правомерным.

2. Доводы Заявителя о нарушении членами аукционной комиссии положений 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" также считаем необоснованными, ввиду следующего.

Постановление № 1380 принято в соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, которой установлено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В пункте 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утв. Постановлением № 1380, прямо указано, что установленные особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, распространяются на описание лекарственных средств, которые указываются заказчиками в документации о проведении закупки, т.е. при установлении технических и функциональных характеристик закупаемых товаров.

Таким образом, нормы Постановления № 1380, равно как и Постановления Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» не распространяются на членов аукционной комиссии, которые руководствуются положениями аукционной документации.

3. Кроме того, заявитель в своей жалобе указывает на то, что установленное заказчиком требование в аукционной документации о поставке лекарственного препарата исключительно в форме «лиофилизат» являются необоснованными.

Комиссией, данный довод в рамках жалобы не рассматривался, поскольку согласно части 4 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации и (или) извещения о проведении электронных процедур, закрытых электронных процедур может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таких процедурах.

Согласно информации опубликованной в ЕИС дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 12.11.2020.

Таким образом, данный довод жалобы Комиссией рассмотрен быть не может, поскольку истек срок обжалования аукционной документации.


Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 августа 2013 года № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», частью 8 статьи 106, пунктом 1 части 15 статьи 99, Закона о контрактной системе, административным регламентом (утв. приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14) комиссия,

### Р Е Ш И Л А:


1. Жалобу ООО «ФАРМИКО» признать необоснованной.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Забайкальского края в течение трех месяцев со дня его принятия.

Заместитель председателя комиссии:

 — А. В. Горбунова

Члены комиссии:

 А. О. Осипова

 В. В. Уварова