



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ГБУЗ ГП № 212 ДЗМ

gp212dzm@mail.ru

ООО «МСК»

info@mskmedical.ru

АО «ЕЭТП»

ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-17373/2023 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

13.12.2023

г. Москва

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартяновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством конференц-связи),

в отсутствие представителей ООО «МСК», ГБУЗ ГП № 212 ДЗМ, о времени и порядке заседания Комиссии уведомленных Московским УФАС России посредством размещения информации в Единой информационной системе,

рассмотрев жалобу ООО «МСК» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГП № 212 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных препаратов (Йогексол, Гадотеровая кислота) для нужд ГБУЗ «ГП № 212 ДЗМ» (Закупка № 0373200060323000089) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом 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),



2023-60967

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

Заявитель обжалует действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее—комиссия Заказчика), выразившиеся в отклонении заявки Заявителя.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 05.12.2023 №ИЭА1 заявка Заявителя (идентификационный номер заявки 280217) отклонена на следующем основании: *«Отклонить заявку на участие в закупке по п.1 ч.12 ст.48 №44-ФЗ «Непредставление информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2, 3 ч. 6 ст. 43 Закона 44-ФЗ), несоответствие таких информации и документов требованиям»:*

В инструкции лекарственного препарата позиции № 3 в разделе «Способ применения и дозы» отсутствует подтвержденная возможность корректировать температуру препарата (до температуры тела) непосредственно перед введением».

Согласно п.1, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать электронные документы с описанием объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе, с требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В силу ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должно 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.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Техническом задании установлены требования к товарам, в частности:

по п. 3 «Йогексол 350 мг йода/мл»: «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: *в инструкции по медицинскому применению*, в разделе «способ применения и дозы», должна быть указана возможность корректировать температуру препарата (до температуры тела) непосредственно перед введением – необходимо для улучшения переносимости пациентам».

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п. 2 и (или) 3 ч. 1 ст. 32 Закона о контрактной системе (в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Заявитель представил сведения об объекте закупки, в частности:

по п. 3 «Ниоскан» раствор для инъекций 350мг йода/мл 100мл флаконы 10 коробки картонные для стационаров, «Джодас Экспоим Pvt.Лтд», Индия.

Также в составе заявки Заявителя представлено регистрационное удостоверение № ЛП-004432 от 28.08.2017 на «Ниоскан», МНН: Йогексол, производитель «Джодас Экспоим Pvt.Лтд», Индия.

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя отсутствовал, при этом в составе жалобы Заявитель ссылается на то, что согласно Письму ФАС России от 03.05.2023 № МШ/34755/23 все лекарства с действующим веществом МНН: Йогексол обладают возможностью нагрева препарата до температуры тела (до 37 °С), в том числе, и предложенный Заявителем «Ниоскан» производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд».

Согласно ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что предложенный Заявителем к поставке лекарственный препарат по п. 3 «Ниоскан» не соответствует требованиям Технического задания, поскольку согласно инструкции по медицинскому применению на данный препарат в разделе «Способ применения и дозы» отсутствует указание на возможность нагрева препарата до температуры тела.

На основании вышеизложенного, у Комиссии Управления приходит к к выводу, что предложение Заявителя по п. 3 «Йогексол 350 мг йода/мл» не соответствует требованиям Технического задания.

В силу пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п. 4 ч. 4 ст. 49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пп. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены

нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных ч. 6 ст. 45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или п. 4 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии Заказчика имелись основания для отклонения заявки Заявителя и решение комиссии Заказчика по основанию, отраженному в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), является правомерным, в связи с чем данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

Вместе с тем в ходе проведения внеплановой проверки Комиссия Управления установила следующее.

Согласно п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пп.«г» п.2 ч.10 ст.24 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со ст.111.4 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности), утверждены Постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление №1380).

Согласно пп. «б» п.2 Особенности, утвержденных Постановлением №1380, при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

В соответствии с п.5 Особенности, утвержденных Постановлением №1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

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

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

Согласно п.6 Особенности, утвержденных Постановлением №1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп.«в» - «и» п.5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно 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.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки заказчиком установлены требования к закупаемым препаратам, в частности:

по п. 3 «Йогексол 350 мг йода/мл»: «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: в инструкции по медицинскому применению, в разделе «способ применения и дозы», должна быть указана возможность корректировать температуру препарата (до температуры тела) непосредственно перед введением – необходимо для улучшения переносимости пациентам».

Вместе с тем, Комиссия Управления отмечает, что согласно позиции ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (№25-6/4906 от 24.05.2023) представленные в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Омнипак» сведения о возможности нагрева до температуры тела (до 37 °С) не являются исключительной особенностью данного лекарственного препарата и относятся ко всем лекарственным препаратам с МНН «Йогексол».

Таким образом, любой лекарственный препарат МНН «Йогексол», в том числе и лекарственный препарат ТН «Ниоскан», предложенный Заявителем, имеет возможность нагрева до температуры тела (до 37 °С).

Комиссия Управления отмечает, что все лекарственные препараты с МНН «Йогексол» имеют возможность нагрева до температуры тела (до 37 °С), при этом для препаратов с одинаковыми действующими веществами, МНН и группировочными наименованиями в одинаковой лекарственной форме и дозировке возможно их применение при одинаковых показаниях противопоказаниях на одной и той же группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического (диагностического) эффекта.

Аналогичная позиция отражена также в письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 25-6/4906 от 24.05.2023.

Комиссия Управления также отмечает, что отсутствие прямого указания в инструкции по применению лекарственного средства о возможности до температуры 37°С, при указании в инструкции на возможность нагрева препарата до температуры тела, не свидетельствует о несоответствии препарата требованиям описания объекта закупки, в то же время инструкции всех лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» содержат показатель «осмоляльность 37 °С», из чего можно сделать вывод о допустимости нагрева лекарственного препарата до 37 °С.

Таким образом, установленное требование Заказчика о содержании в инструкции по медицинскому применению, в разделе «способ применения и дозы», возможности корректировки температуры препарата (до температуры тела) непосредственно перед введением является неправомерным и приводит к сокращению количества участников закупки.

Аналогичная позиция отражена в письме ФАС России № МШ/34755/23 от 03.05.2023.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении п.1 ч.1 ст. 33, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, что также образует состав административного правонарушения, ответственность за которое

предусмотрена ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1.Признать жалобу ООО «МСК» на действия комиссии ГБУЗ ГП № 212 ДЗМ необоснованной.

2.Признать в действиях комиссии Заказчика нарушение п.1 ч.1 ст. 33, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе.

3.Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

А.А. Матюшенко

Е.Д. Мартянова

Исп.Мартянова Е.Д.
тел.(495) 784-75-05