

РЕШЕНИЕ № 947

по делу № 023/06/33-340/2019 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

26 июня 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

в присутствии представителя ГБУЗ «Славянская ЦРБ» МЗ КК (далее – Заказчик) Дехтерева Ю.С. (доверенность в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «Виал», рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Славянская ЦРБ» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Препараты антибактериальные» (извещение № 0318300120819000140) в части нарушения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения документации аукциона в электронной форме и указывает, что аукционная документация Заказчика не соответствует требованиям ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, а также постановлению Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского

применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно представленным пояснениям, Заказчик с доводами Заявителя не согласен. Аукционная документация соответствует с Законом о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком - ГБУЗ «Славянская ЦРБ» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Препараты антибактериальные» (извещение № 0318300120819000140).

Начальная (максимальная) цена контракта – **499 656, 50 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

В соответствии с п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

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

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве

(например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных 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) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

Согласно п.3) Раздела 8 «Описание объекта закупки» Приложения № 1, (технического задания) документации аукциона в электронной форме содержит:

Заказчиком установлены в п.3) Раздела 8 «Описание объекта закупки» Приложения № 1 требования к поставке лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Имипенем+Циластатин» порошок для приготовления раствора для инфузий с дозировкой 0,25 г + 0,25 г.

Также, п.5 ПП № 1380 гласит, что при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе, эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Согласно ОФС. 1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы» к твердым лекарственным формам относятся таблетки, капсулы, порошки, гранулы, драже, пастилки, лиофилизаты, имплантаты, карандаши, тампоны, сборы, пленки и др.

Согласно сведений «Государственного реестра лекарственных средств» (<https://grls.rosminzdrav.ru>) данная лекарственная форма МНН Имипенем+Циластатин, в требуемой заказчику дозировке, не является уникальной и соответствует нескольким производителям лекарственных средств (ЛП-005318, ЛП- 003763, ЛП-001141 состояние- Д).

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (официальный сайт <http://grls.rosminzdrav.ru>) с требуемой Заказчиком дозировкой зарегистрировано 2 лекарственных препарата с международным непатентованным наименованием: «Имипенем+Циластатин»:

1. ТН «Имипенем/Циластатин Каби» порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата (далее - РУ) № ЛП-003763, дата регистрации - 04.08.2016г., дата окончания действия РУ - 04.08.2021, владелец РУ - Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх (Германия);

2. ТН «Импипенем+Циластатин» порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг + 250 мг, РУ № ЛП-005318, дата регистрации 25.01.2019г., дата окончания действия РУ - 25.01.2024, владелец РУ – ПАО «Красфарма».

Согласно требованиям ст.30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение 180 дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Срок годности, согласно инструкции по применению на лекарственный препарат Цилапенем, составляет 2 года, соответственно данный препарат, произведенный в срок до 24.02.2019г. удовлетворяет потребность заказчика по всем параметрам (дозировка, срок годности, зарегистрированная цена).

Согласно требованиям ст.30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение 180 дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Согласно п.6) Раздела 8 «Описание объекта закупки» Приложения № 1 документации аукциона в электронной форме содержит:

	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет)	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
1	нет	цефоперазон+сульбактам	порошок для приготовления раствора для	не	шт.	50,00

		внутривенного и внутримышечного введения 0,25г+0,25г	предусмотрено		
--	--	--	---------------	--	--

Раздел 8 «Описание объекта закупки», документации аукциона в электронной форме содержит обоснование необходимости приобретения лекарственного препарата:

«Указание объёма наполнения первичной упаковки обусловлено тем, что закупка осуществляется не для стационаров, а для обеспечения пациентов различных возрастных категорий в соответствии с назначенными схемами лечения с использованием различных доз».

Согласно п. а) ч.5 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 года № 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 эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Данная норма постановления Правительства РФ № 1380 направлена на конкретизацию описания лекарственных препаратов и предполагает, что нельзя, к примеру, вместо 1 порошка для инфузий 250мг+250мг закупать 1 порошок для инфузий 500мг+500мг, поскольку чтобы добиться необходимой дозировки порошок 500мг+500мг придется каким-то образом делить.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (официальный сайт <http://grls.rosminzdrav.ru>) с требуемой Заказчиком дозировкой зарегистрировано 4 лекарственных препарата с международным непатентованным наименованием: «Цефоперазон+ Сульбактам»:

1. ТН «Цефбактам» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата № ЛП-001495;
2. ТН «Бакперазон» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата № ЛСР-009612/09;
3. ТН «Сульмаграф» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата № ЛП-000972;
4. Сульперацеф®, Р N 003060/01, держатель РУ ООО «А».

Таким образом, установленные Заказчиком требования к дозировке товара «Цефоперазон+ Сульбактам» не ограничивает круг Участников и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 г. № 418/25-5 при применении положения пп. б) п.2 Правил описания лекарственных препаратов в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Лекарственный препарат Цефоперазон + Сульбактам внутривенно или внутримышечно. Лекарство разводится в стерильной воде для инъекций, растворе Декстрозы 5% или натрия хлорида 0,9%. Препарат вводится в течение трех минут. Указанная схема приема невозможна при использовании лекарственного препарата с дозировкой 0,500 г. + 0,500 г., поскольку раствор не предполагает дальнейшего хранения в условиях стационара. Остатки препарата не используются, что приводит к неpotребности излишек, а также дополнительным расходам по утилизации медицинских отходов.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «Виал» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318300120819000140).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение

трех месяцев с даты его принятия.