

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (извещение № 0131200001019003980) (дело № 036/06/33-513/2019)

09.08.2019 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;

- Рощупкина Ю.В. – заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

- Яковлева Е.Л. - член Комиссии, государственный инспектор;

в присутствии представителей:

заказчика — Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» <...>, <...>, <...>,

в отсутствие надлежащим образом уведомленного заявителя - ООО «Торговый дом «Виал»,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (извещение № 0131200001019003980) (далее — аукцион),

у с т а н о в и л а:

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» (далее — заявитель) на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа, выразившимися в установлении в описании объекта закупки требований, ограничивающих количество участников закупки, а именно: указанием терапевтически не значимых характеристик требуемого к поставке лекарственного средства: Цефоперазон-сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг+1000 мг (1г+1г); содержит 1000 мг+1000 мг, суммарно не менее 2,18 г активных веществ: цефоперазон натрия и сульбактам натрия; не указанием возможности поставки лекарственных препаратов в кратных дозировках и двойном количестве; указанием формы выпуска (первичной упаковки) - флакон.

Представители заказчика считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч.3 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» (далее - Закон № 44-

ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

25.07.2019 года в единой информационной системе уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе.

Документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться (ч.2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ 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.

Частью 5 ст. 33 Закона № 44-ФЗ установлено, что описание отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации. Согласно п. 2 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 лекарственных препаратов 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.

При описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» (п. 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380).

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на дополнительные характеристики лекарственного средства 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.

Согласно ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона № 61-ФЗ перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств.

В соответствии с Техническим заданием («Описание объекта закупки» - приложение 4 ч. 3 документации об аукционе) к поставке требуется лекарственное средство: Цефоперазон+сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг+1000 мг (1г+1г). Содержит 1000 мг+1000 мг, суммарно не менее 2,18 г активных веществ: цефоперазон натрия и сульбактам натрия. Показан в том числе для лечения инфекций мочеполового тракта (воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея). При беременности и в период лактации препарат применяется только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода и новорожденного.

В Техническом задании представлено обоснование необходимости установления требований к характеристикам лекарственного средства: суммарное содержание активных веществ не менее 2,18 г, таким образом, эквивалентные лекарственные средства не подходят, так как ни у одного производителя нет уточнения о суммарном содержании активных веществ, что необходимо для избежания потери действующего вещества, возникающего при приготовлении раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Порошок разводится, затем доводят объем раствора до получения нужной концентрации или вводят в емкость с раствором для внутривенного капельного введения, в шприцах и системах, используемых для этих целей, могут оставаться некоторые количества действующих веществ, что может приводить к уменьшению рассчитанных суточных доз. Содержание в первичной упаковке порошка весом 2,18 г обеспечивает точное соблюдение разовых, суточных доз, что позволяет проводить эффективное лечение пациентам с тяжелыми инфекциями.

На рассмотрении жалобы представители заказчика пояснили, что требования, установленные к товару, обусловлены потребностями заказчика и изложены в обосновании необходимости установления требований к характеристикам лекарственного средства в Техническом задании. Таким образом, в связи с необходимостью получения необходимого терапевтического эффекта, невозможна поставка эквивалентного лекарственного средства, в том числе, в отношении кратности дозировки. Все зарегистрированные лекарственные средства с МНН: Цефоперазон-сульбактам выпускаются в первичной упаковке — флакон.

Проанализировав содержание документации об аукционе, пояснения заказчика, Комиссия Воронежского УФАС России пришла к выводу о необоснованности доводов жалобы по следующему основанию.

Требования, установленные к товару, обусловлены потребностями заказчика и изложены в обосновании необходимости установления требований к характеристикам лекарственного средства в Техническом задании. Таким образом, в связи с необходимостью получения необходимого терапевтического эффекта, невозможна поставка эквивалентного лекарственного средства, в том числе, в отношении кратности дозировки. Все зарегистрированные лекарственные средства с МНН: Цефоперазон-сульбактам выпускаются в первичной упаковке — флакон.

В соответствии с п. 4 ст. 3 Закона № 44-ФЗ участником закупки может быть любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Заявителем не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что установленное требование привело к ущемлению прав заявителя, явились препятствием для доступа к участию в аукционе.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика, уполномоченного органа в части установления в документации об аукционе требований к характеристикам закупаемого лекарственного средства.

На основании изложенного, принимая во внимание то обстоятельство, что заявитель участие представителя на рассмотрение жалобы не обеспечил, доказательств, свидетельствующих о нарушении своих прав и законных интересов не представил, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (извещение № 0131200001019003980) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 09.08.2019 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 14.08.2019 года.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены комиссии

С.В. Михин

Ю.В. Роцупкина

Е.А. Яковлева