

РЕШЕНИЕ №037/06/67-369/2019 (07-15/2019-210)

Дата оглашения решения: 01 октября 2019 года
город Иваново

Дата изготовления решения: 04 октября 2019 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

в присутствии представителей ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» (далее - Заказчик): <...>,

в отсутствие представителей ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество) (уведомлены о месте и времени рассмотрения жалобы),

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» (извещение 0333300042219000219), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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:

24.09.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия Единой комиссии по осуществлению закупок ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» (извещение 0333300042219000219).

В своей жалобе Заявитель указывает, что Единая комиссия по осуществлению закупок ОБУЗ «Кинешемская центральная районная

больница» неправомерно отказала ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (идентификационный номер заявки 18) в допуске к участию в электронном аукционе.

Согласно инструкциям по медицинскому применению самых распространенных лекарственных препаратов МНН Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм» и ООО «Элмара», которые в настоящий момент на территории Российской Федерации в свободном обращении присутствуют в дозировке 20 мг/мл с наполнением первичной упаковки от 2 мл до 10 мл, указанные препараты имеют аналогичные показания и способы применения.

Дозировки 10 мг/мл и 20 мг/мл лекарственных препаратов МНН Лидокаин являются терапевтически эквивалентными.

На основании пп. «в» п. 3 Постановления Правительства РФ №1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление) документацией электронного аукциона предусмотрена в отношении лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации. При этом в настоящий момент на рынке отсутствует лекарственный препарат МНН Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, ввиду чего и возможность поставки в рамках настоящей закупки растворителя Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, также отсутствует.

Вместе с тем, пп. «и» п. 5 указанного Постановления содержит императивную норму о том, что при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

П. 6 Постановления указывает, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп. «в» - «и» п. 5 Постановления, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты, при этом документация о закупке должна содержать: обоснование необходимости указания таких характеристик.

Также аукционная документация не содержит в себе каких-либо обосновывающих установление спорных характеристик документов и сведений, в частности ссылок на клиническую практику и практику применения лекарственных препаратов специалистами лечебного учреждения документально подтвержденную.

Учитывая, что установленные в аукционной документации требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый

лекарственный препарат, то описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ст. 33, ст. 64 Закона о контрактной системе, требованиям Постановления.

По поводу препаратов МНН Фосфомицин и МНН Амикацин Обществом была подана заявка с указанием конкретного показателя товара, соответствующего значениям, установленным в документации об электронном аукционе - дозировки лекарственного препарата.

В соответствии с документацией о закупке допустимо предложение 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 лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Таким образом, Заявителем в заявке предложен товар, соответствующий требованиям аукционной документации, в части дозировки – предложена терапевтически эквивалентная дозировка и общее количество лекарственного препарата - с сохранением количества требуемых доз.

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п. 5 ч. 4 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

При этом применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Таким образом, терапевтический эффект устанавливается не Заказчиком, а инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, которая является официальным документом и руководством по применению

лекарственного препарата медицинским персоналом Заказчика.

В доказательство эквивалентности предложенной и заявленной Заказчиком дозировки Заявителем проведен анализ Инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Амикацин производства акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» / Россия (предложен в заявке) и ТН Амикацин производства АО «Биохимик», Россия, который выпускается в дозировке 250 мг, в дозировке 500 мг.

В ходе анализа инструкций указанных препаратов установлено:

1) В обоих случаях Амикацин представляет собой антибиотик аминогликозид, оказывают бактерицидное действие и уничтожают чувствительные к ним патогенные микроорганизмы.

2) Идентичные показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные грамотрицательными микроорганизмами (устойчивыми к гентамицину, сизомицину и канамицину) или ассоциациями грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема плевры, абсцесс легкого), сепсис (в т.ч. вызванный штаммами Enterobacteriaceae и Pseudomonas aeruginosa, резистентными к другим аминогликозидам), септический эндокардит, инфекции ЦНС (включая менингит), инфекции брюшной полости (в т.ч. перитонит), инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, уретрит), простатит, гонорея, гнойные инфекции кожи и мягких тканей (в т.ч. инфицированные ожоги, инфицированные язвы и пролежни различного генеза), инфекции желчевыводящих путей, инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), раневая инфекция, послеоперационные инфекции, отит.

3) Оптимальный режим дозирования для препарата Амикацин справедлива формула индивидуального подбора суточной дозы. Однако общие указания производителей сводятся к таким положениям и нормам: расчет дозы для пациента производится из расчета на килограмм тела, и минимальная доза 3-5 мг/кг, а максимальная доза 15 мг/кг (как указано выше).

4) Классификация вероятных побочных эффектов:

Распространенные, как и у большинства антибиотиков: тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз, гематурия, олигурия, кожный зуд, крапивница, анафилактический шок, лекарственная лихорадка, болезненность в месте инъекции, дерматит, флебит и перифлебит (при в/в введении).

5) Лекарственные препараты имеют аналогичные способ и путь введения;

Оптимальная продолжительность внутривенной инфузии – 1-2 часа.

Таким образом, указанные дозировки являются терапевтически эквивалентными и взаимозаменяемыми, соответственно, лекарственный препарат, предложенный в заявке Заявителя, полностью удовлетворяет потребность Заказчика.

ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» в своих возражениях на жалобу, а также его представители на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что не согласны с доводами жалобы ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ». Единая комиссия по осуществлению закупок ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» правомерно не допустила Общество к участию в электронном аукционе.

Рассмотрев представленные ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница», ЗАО «Сбербанк-АСТ» документы, заслушав представителей Заказчика, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

12.09.2019 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) было размещено извещение 0333300042219000219 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ», а также соответствующая документация о закупке.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя), размещенными на официальном сайте:

- 1) начальная (максимальная) цена контракта – 563 190 руб. 60 коп.;
- 2) дата и время окончания подачи заявок – 20.09.2019 09:00;
- 3) согласно протоколу №0333300042219000219 рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 20.09.2019 по окончании срока подачи заявок было подано две заявки на участие в электронном аукционе, участнику закупки с идентификационным номером заявки 18 было отказано в допуске к участию в электронном аукционе, участник закупки с идентификационным номером заявки 187 был признан участником электронного аукциона;

4) на основании протокола №0333300042219000219-1 рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 23.09.2019 заявка участника закупки с идентификационным номером 187 - ООО «Солекс» была признана соответствующей требованиям Закона о контрактной системе и документации о закупке.

Согласно протоколу №0333300042219000219 рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 20.09.2019 участнику закупки с идентификационным номером заявки 18 (ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ») было отказано в допуске к участию в электронном аукционе в соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе в связи с несоответствием информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, документации об аукционе в электронной форме в заявке по позициям:

- №2 «МНН Фосфомицин (ТН Урофосфабол®) указано - «Дозировка 2 г», что не соответствует требованиям позиции №2 Раздела III «Спецификация» - «Дозировка – 1г»;

- №4 «МНН Лидокаин (ТН Лидокаин) указано - «Дозировка 20мг/мл», что не соответствует требованиям позиции №2 Раздела III «Спецификация» - «Дозировка – 10 мг/мл»;

- №6 «МНН Амикацин (ТН Амикацин) указано - «Дозировка 500мг», что не соответствует требованиям позиции №2 Раздела III «Спецификация» - «Дозировка – 250 мг», что не соответствует требованиям Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380.

На основании ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе **первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:**

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная пп. «б» п. 2 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены в п. 31 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке товар должен соответствовать требованиям, указанным в разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе.

В разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе, в том числе указано следующее:

- позиция 2: МНН Фосфомицин – дозировка 1000 мг (1 г);
- позиция 4: МНН Лидокаин – дозировка 10 мг/мл;
- позиция 6: МНН Амикацин – дозировка 250 мг.

В заявке Общества по данным позициям указано:

- позиция 2: МНН Фосфомицин – дозировка 2 г;
- позиция 4: МНН Лидокаин – дозировка 20 мг/мл;
- позиция 6: МНН Амикацин – дозировка 500 мг.

Вопреки доводам Заявителя, в соответствии с документацией о закупке недопустимо предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Учитывая изложенное, Обществом в заявке была предложена информация, не соответствующая требованиям документации о закупке.

Ч. 1 ст. 67 Закона о контрактной системе предусмотрено, что аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч. 3, 4 ст. 67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе,

содержащих информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, 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 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе.

Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

На основании указанного выше, Комиссия Ивановского УФАС России считает, что Единая комиссия по осуществлению закупок ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» правомерно не допустила ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» к участию в электронном аукционе.

Доводы Заявителя относительно того, что документация об электронном аукционе была сформирована с нарушением Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России считает несостоятельными ввиду следующего.

В соответствии с ч. 4 ст. 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.

В соответствии с извещением о проведении данного электронного аукциона, дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 20.09.2019 09:00. Жалоба подана Заявителем в Ивановское УФАС России – 24.09.2019, то есть после окончания срока подачи заявок на участие в рассматриваемом электронном аукционе.

Таким образом, в силу ч. 4 ст. 105 Закона о контрактной системе, доводы Заявителя относительно положений документации о закупке не подлежат рассмотрению Комиссией Ивановского УФАС России.

Учитывая изложенное, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия Единой комиссии по осуществлению закупок ОБУЗ «Кинешемская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» (извещение 0333300042219000219) необоснованной.

2. Доводы жалобы ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положения документации о закупке оставить без рассмотрения в соответствии с ч. 4 ст. 105 Закона о контрактной системе.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Подписи членов Комиссии