

## РЕШЕНИЕ

по делу № 591/2019-КС о нарушении

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

06 мая 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

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Городская больница город-курорт Геленджик» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Имипенем+Циластатин, Цефоперазон+(Сульбактам), Цефтриаксон, Меропенем)» (извещение №0318300104619000010) 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 указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в Описании объекта закупки необоснованно установлено требование к препарату МНН: Цефоперазон+(Сульбактам) порошок для приготовления раствора, с дозировками 0,25г+0,25г; МНН: Имипенем+Циластатин порошок для приготовления раствора для инфузий 0,25г+0,25г с нарушением требований п.1) ч.1 ст.33, п.1), п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Представителями Заказчика представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком - ГБУЗ «Городская больница город-курорт Геленджик» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Имипенем+Циластатин, Цефоперазон+(Сульбактам), Цефтриаксон, Меропенем)» (извещение №0318300104619000010).

Начальная (максимальная) цена контракта – 334 743,55 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), п.2) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими

регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно п.2) 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: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: 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 [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, 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.

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.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, ч.2 ст.93 Закона № 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 при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым, стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88) - инструкция по применению **лекарственного** препарата для специалистов является официальным **документом**, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических,

фармакологических свойств лекарственного препарата, сведения о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях является основополагающим документом для медицинского работника.

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) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

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 некротных 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.).

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие):

№ п/п	МНН	ЖНВЛП	ОКПД 2	Требования, установленные к качеству, техническим характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара к размерам и параметрам, в соответствии с которыми будет устанавливаться эквивалентность/соответствие	Ед. изм.	Кол-во	Остаточный срок годности на момент поставки	Начальная цена по позиции*, руб.	
									5
	Имипенем + Циластатин*	да	21.20.10.191	порошок для приготовления раствора для инфузий 0,25г + 0,25г	г	5	1 год 7 месяцев	3 366,05	
	Цефоперазон+ (Сульбактам)*	да	21.20.10.191	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг+250 мг	мг	5 000	2 года 5 месяца	1 700,00	
	Цефтриаксон	да	21.20.10.191	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг или в двойном количестве порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг	г	6 750	1 год 7 месяцев	92 002,50	
	Меропенем	да	21.20.10.191	порошок для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг или в двойном количестве порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг	г	375 000	1 год 7 месяцев	237 675,00	
Итого:								334 743,55	508 479,88

Итого:

№ п/п	Наименование	Начальная (максимальная) цена контракта, руб.
	Требования к качеству и безопасности лекарственных препаратов	334 743,55
	Дополнительная информация	508 479,88

Лекарственное средство зарегистрировано и разрешено к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного средства соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")

\*зарегистрированные однокомпонентные лекарственные препараты отсутствуют

В государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС) зарегистрировано два лекарственных препарата с непатентованным международным наименованием (далее МНН):

**«Имипенем+Циластатин»**

1. Торговое наименование (далее - ТН) «Импипенем/Циластатин Каби» порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата (далее - РУ) № ЛП- 003763, дата регистрации - 04.08.2016, дата окончания действия РУ - 04.08.2021, владелец РУ - Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх (Германия);
2. ТН «Цилапенем» порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг + 250 мг, РУ № ЛП-001141, дата регистрации 09.11.2011, дата окончания переоформления регистрации - 06.12.2016, срок введения в гражданский оборот - бессрочный, владелец РУ - Республиканское унитарное производственное предприятие «Белмедпрепараты» (РУП «Белмедпрепараты»).

В государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС) зарегистрировано 3 лекарственных препарата с непатентованным международным наименованием (далее МНН):

#### **«Цефоперазон+Сульбактам»**

1. ТН «Цефбактам» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата (далее - РУ) № ЛП- 001495, дата регистрации - 10.02.2012, срок введения в гражданский оборот - бессрочный, владелец РУ - АО «Научно-производственный центр «Эльфа» (Россия);
2. ТН «Бакперазон» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, РУ № ЛСР- 009612/09, дата регистрации ЗОЛ 1.2009, срок введения в гражданский оборот - бессрочный, владелец РУ - Джекпак Интернейшенл (Индия).
3. ТН «Сульмаграф» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного 250 мг + 250 мг, РУ N ЛП- 000972, дата регистрации 18.10.2011, срок введения в гражданский оборот - бессрочный, владелец РУ - Сучжоу Данрайс Фармасьютикал КО.Лтд(Китай).

Таким образом, данная лекарственная форма, а также дозировка препаратов согласно сведениям официального сайта государственного реестра лекарственных средств, не является уникальной и соответствует нескольким производителям лекарственных средств, следовательно, Заказчик не ограничен в своей потребности при установлении лекарственной формы и дозировки лекарственных средства.

В соответствии с пунктом а) части 5 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 года N 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 250 мг+250 мг закупать 1 порошок для инфузий 500 мг+500 мг, поскольку чтобы добиться необходимой дозировки порошок 500 мг+500 мг придется каким-то образом делить.

В данной закупке Заказчиком заявлены к закупке препараты с МНН Имипенем+Циластатин в дозировке – дозировке 0,25г+0,25г; МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в дозировке - дозировке 0,25г+0,25г, что позволяет Заказчику точно подбирать терапию пациентам с различными физиологическими особенностями (при различных весовых характеристиках, возрастных и возрастных ограничениях, при наличии факторов хронической или острой почечной недостаточности и т.п.).

Минимальная дозировка 0,250г+0,250г лекарственного препарата Цефоперазон+(Сульбактам) и Имипенем+Циластатин обусловлена нуждами заказчика и приобретается для отделения реанимации и детского отделения, для инфекционного отделения, где наблюдаются дети.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 г. N 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 некротных 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.

Из пояснений представителей Заказчика следует, что установление требований к лекарственному препарату МНН: Имипенем+Циластатин (а именно, фасовка) 0,25г+0,25г обусловлено спецификой лечебного процесса. В частности, в данном случае препарат закупается для лечения детей. Для взрослых показаны суточные дозировки по 2-4г. Детям показаны суточные дозы в 40-80 мг/кг. Данную дозировку делят на 2-4 приема. Исходя из этого дозировка 0,25г.+0,25г. Предназначена пациентам, находящимся в весовой группе от 30 до 50кг. К данной группе пациентов относятся: подростки от 18 лет, пациенты гастроэнтерологического и реанимационного отделений, тяжелые лежачие пациенты неврологического и кардиологического отделений, пациенты с нарушением двигательных функций.

Лекарственный препарат МНН: 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 неиспользованным излишкам, 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.

Из пояснений Заказчика следует, что при формировании требований к закупке Заказчик учитывал необходимость конечного результата - обеспечение лечебного учреждения необходимыми лекарственными средствами для оказания своевременной медицинской помощи гражданам, а не возможности конкретного поставщика.

Документов, подтверждающих невозможность поставить товар необходимый Заказчику, Заявителем на рассмотренное Комиссии не предоставлено.

Доказательства, свидетельствующие об ограничении участия в закупке, Заявитель не предоставил. Документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, отсутствуют.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 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 №0318300104619000010).

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