

РЕШЕНИЕ

«22» декабря 2016 года

Резолютивная часть решения оглашена «20» декабря 2016г.

Решение изготовлено в полном объеме «22» декабря 2016г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии: Стельмах С.В. -	заместителя руководителя	при
Членов комиссии: Лыжина Д.А.-	Кемеровского УФАС России;	
Михалевой Е.Е. -	начальника отдела контроля в	
	сфере закупок;	
	главного специалиста-эксперта	
	отдела контроля в сфере	
	закупок;	

участии:

- <...> – представителя Департамента контрактной системе Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело № 796/3-2016, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А. Решетовой" законодательства в сфере закупок при проведении аукциона в электронной форме №0139200000116008680 на поставку лекарственных препаратов, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями п.п «б» п.2 ч.3 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14

установила:

16.12.2016г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» (вх. №5098э от 16.12.2016г.) на действия заказчика - ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А. Решетовой" при проведении электронного аукциона №0139200000116008680 на поставку лекарственных препаратов.

По мнению заявителя, заказчиком при описании объекта закупки в пунктах 1, 3, 5 Технического задания аукционной документации нарушены положения пункта 6

части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

25.11.2016г. в единой информационной системе уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000116008680 на поставку лекарственных препаратов и аукционная документация.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок от 19.12.2016г. на участие в рассматриваемом электронном аукционе заявок подано не было, в связи с чем аукцион был признан несостоявшимся.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать 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 пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ установлено, что 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](#) 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.

Согласно пункту 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 №929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) установлено в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с **международным непатентованным наименованием** (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого **отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке** лекарственные средства.

В Техническом задании аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к товару, являющемуся предметом поставки:

1.	<p>Меропенем</p> <p>Лекарственная форма: Порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения 1000 мг фл.</p> <p>Показан: при полимикробных инфекциях в комбинации с другими антимикробными средствами, в том числе обладает активностью к анаэробным патогенам: <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>Prevotella bivia</i>.</p> <p>Показан к применению у детей с 3 месяцев.</p> <p>Условия хранения: препарат, разведенный водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида сохраняет удовлетворительную эффективность при хранении в холодильнике до 48 часов. Допустимая температура хранения 30°C.</p> <p>Остаточный срок годности на момент поставки не менее 19 месяцев</p>	Упаковка	250
----	---	----------	-----

2.	<p>цефоперазон+(Сульбактам)</p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+1 г, 1 шт. - флаконы - пачки картонные. Содержание активных веществ цефоперазон 1,0г и сульбактам 1,0 г., общее количество вещества во флаконе (мг, не менее) 2200,00.</p> <p>Условия хранения: хранить при температуре до 25 °С.</p> <p>Срок годности восстановленного (приготовленного) раствора при комнатной температуре (до 25°С) (часов, не менее) - 24. Не требует хранения в сухом, защищенном от света месте</p>	Упаковка	500
3.	<p>Имипенем+(Циластатин)</p> <p>Порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5г + 0,5г - бутылки 100 мл (1) - пачки картонные.</p> <p>Условия хранения: при комнатной температуре (от 15° до 25°С). После разведения раствор можно хранить в течение 4 ч при комнатной температуре (не выше 25°С) или в течение 24 ч в холодильнике (при температуре 4°С).</p> <p>Без противопоказаний в период беременности и лактации. С возможностью одновременного применения с аминогликозидами.</p> <p>Должен иметь возможность применения в качестве монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например сепсиса</p>	Упаковка	164
4.	<p>Цефтриаксон</p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1.0 г - флаконы (1) - коробки картонные.</p> <p>Должен применяться без ограничений у больных с нарушением функции печени и почек (кроме случаев печеночной/почечной недостаточности).</p> <p>Должен иметь возможность применения у недоношенных новорожденных.</p> <p>Приготовленный раствор должен быть стабилен в течении 6 часов при комнатной температуре и в течении 24 часов при температуре 2-8°С</p>	Упаковка	2503

	<p>цефтриаксон</p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г - флаконы (50) - коробки картонные.</p> <p>Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г - флаконы №10 в первичной и вторичной упаковке (или иное количество в упаковке в пересчете на общее требуемое к поставке количество препарата) вместе с инструкцией по медицинскому применению.</p> <p>Условия хранения не хуже чем: t 20-25C.</p> <p>Срок годности при поставке должен составлять не менее 24 месяцев. Приготовленный раствор препарата должен быть стабилен не менее 24 ч (при температуре ниже 25 град.), не менее 48 ч (в холодильнике). Противопоказан пациентам только с известной аллергией на цефалоспорины. Показан детям с рождения.</p>		
5.	<p>Цефтриаксон в форме натриевой соли -1г- порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения – во флаконах № 10 - коробки картонные.</p> <p>Без растворителя.</p> <p>Срок годности не менее 36 месяцев.</p> <p>Приготовленный раствор стабилен в течение 24 ч при температуре не выше 25 градусов С и в течение 48 ч при хранении в холодильнике (2-8 градусов С), содержание бактериальных эндотоксинов не более 2,0 МЕ/мл. Отсутствие побочных действий со стороны почек (азотемия, гиперкреатинемия, глюкозурия, цилиндрурия, гематурия, повышение содержания мочевины в крови).</p> <p>Разрешен к применению в первом триместре беременности, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода. Обязательно наличие в инструкции показаний: эндокардит, фебрильная нейтропения. Препарат не должен вызывать анурию (согласно инструкции)</p>	Упаковка	55

опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>:

- с МНН «Меропенем» в лекарственной форме порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения 1000 мг фл. зарегистрированы препараты с торговыми наименованиями Неринам, Пенемера, Меропидел, Дженем, Меропенем-Плетхико, Пропинем, Меропенем Веро, Меропенем Джодас, Меропенем Спенсер;

- с МНН «Имипенем+Циластатин» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5г + 0,5г – зарегистрированы препараты с торговыми наименованиями Гримипенем, Тиенам, Имипенем+Циластатин производства Спенсер Фарма Юкей Лмитед, Великобритания, Имипенем+Циластатин-Виал, Тиепенем, Аквапенем, Имипенем+Циластатин производства ОАО «Красфарма», Цилапенем, Циласпен.

Из вышеизложенного следует, что заказчиком в пунктах 1 и 3 Технического здания указаны международные непатентованные наименования лекарственных средств, имеющие несколько аналогичных по лекарственной форме и дозировке препаратов с различными торговыми наименованиями.

Также заказчиком в Комиссию Кемеровского УФАС России представлены возражения на жалобу ООО ФК «САТИКОМ» следующего содержания:

В пункте 5 заказчиком установлены требования к лекарственному препарату с МНН «Цефотаксим» с различными характеристиками, а также общее количество поставляемого препарата, вследствие чего для заказчика не имеет значение количество каждого препарата в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, а также в форме натриевой соли -1г, при этом необходимо соответствие общего количества препарата требованиям заказчика.

Отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона N 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.

Согласно пункту 3 части 1 статьи 27 Федерального закона N 61-ФЗ, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в

государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

Действующими нормативными правовыми актами не ограничено обращение на территории Российской Федерации зарегистрированных в установленном порядке лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений.

Поэтому, согласно статьям 5, 19 Закона Российской Федерации от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" изготовитель (исполнитель) медикаментов обязан устанавливать срок годности - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению. Срок службы товара исчисляется со дня изготовления товара.

В соответствии с ч.2 ст.26 Федерального закона от 27.12.2002 N 184ФЗ "О техническом регулировании" Заявитель обязан приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии испек, за исключением продукции, выпущенной в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом:

1) указанный заявителем лекарственный препарат в позиции №1 с торговым наименованием «Меропенем-Векста», как единственный соответствующий заявленным заказчиком требованиям МНН «Меропенем» не соответствует действительности, поскольку имеется аналог с торговым наименованием «Дженем», регистрационный номер ЛП-001177, который с 21.10.2014г. также имеет длительность хранения в разведенном состоянии 48 час. (Копии инструкций прилагаются);

2) Указанный Заявителем лекарственный препарат в позиции №3 с МНН «Имипенем+Циластатин», также имеет зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, это препараты с торговым наименованием «Тиенам», регистрационный номер ПН014066/02-170915, и «Цилапенем» регистрационный номер ЛП 001141-091111 (Копии инструкций прилагаются).

3) Указанный Заявителем лекарственный препарат в позиции №5 с МНН «Цефтриаксон», также имеет зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, это препараты с торговым наименованием «Цефтриаксон» регистрационный номер ЛП000937-181011, и «Лендацин» регистрационный номер ПН 008670 (Копии инструкций прилагаются).

Таким образом, в действиях заказчика отсутствует нарушение пункта 1 и пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика - ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А. Решетовой" при проведении электронного аукциона №0139200000116008680 на поставку лекарственных препаратов **необоснованной**.

2. Производство по делу №796/З-2016 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

Д.А. Лыжин

Е.Е. Михалева