

Заказчик:

ГБУЗ «БСМП»

ул. Кирова, д. 40,

г. Петрозаводск, 185035

oz@muzbsmp.ru

Заявитель:

ООО «Торговый дом «Виал»

ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф.413,

г. Симферополь, 295050

torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной площадки:

ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 04-18/205-2018

г. Петрозаводск

Резолютивная часть решения объявлена 07» августа 2018 года

Решение в полном объеме изготовлено «10» августа 2018 года

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

<...> – заместитель председателя Комиссии, заместитель руководителя управления - начальник отдела контроля органов власти и закупок

Карельского УФАС России;

<...> – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

<...> – член Комиссии, ведущий специалист-эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России,

- в присутствии представителей ГБУЗ «БСМП» <...>, <...> (доверенности в материалах дела),

- в отсутствие представителя ООО «Торговый дом «Виал» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ «БСМП» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку резервных антибактериальных препаратов № 2 (извещение № 0306300031618000187) (далее – аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

УСТАНОВИЛА:

В своей жалобе Заявитель указывает, что Заказчиком в документации об аукционе допущены следующие нарушения законодательства о контрактной системе:

1. в технической части документации об аукционе установлено требование к поставке определённой дозировки лекарственного препарата МНН «Линезолид» без возможности поставки аналогичного препарата в иной дозировке, что может привести к ограничению количества участников закупки;
2. в нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 и пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе поставке подлежит препарат МНН «Меропенем», не требующий специальных условий хранения. Указанная характеристика носит необъективный характер и ведет к ограничению конкуренции;
3. в нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 и пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в описании лекарственного препарата МНН «Цефоперазон+Сульбактам» указаны дополнительные требования:

отсутствии побочных эффектов: ангионевротический отек, гиперкреатининемия. При необходимости проведения комбинированной терапии с аминогликозидами не требует мониторинга и контроля функции почек. Применение препарата у пациентов в период лактации не запрещает грудное вскармливание. Указанное описание объекта закупки не соответствует ни одному из зарегистрированных препаратов МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в Государственном реестре лекарственных препаратов, что вводит в заблуждение потенциальных участников закупки.

Документация об аукционе утверждена руководителем контрактной службы <...> 25.07.2018 и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> - 25.07.2018.

Адрес электронной площадки - <http://www.sberbank-ast.ru>.

Номер извещения: 0306300031618000187.

Краткое наименование аукциона: поставка резервных антибактериальных препаратов № 2.

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Карелия «Больница скорой медицинской помощи» (сокращенное наименование ГБУЗ «БСМП»).

Начальная (максимальная) цена контракта: 996 160,00 рублей.

Дата и время окончания подачи заявок - 02.08.2018 09:00

Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителей Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

1. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и

качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Во исполнение указанной нормы закона Правительством Российской Федерации утверждено Постановление от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380).

Пунктом 2 Постановления № 1380 установлено, что при описании лекарственного средства в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.).

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что техническое задание, являющееся разделом 3 документации об аукционе, содержит следующие требования к техническим характеристикам лекарственных препаратов:

№ п/п	Международное непатентованное название	Техническое задание	Ед. изм.	Остат.срок годн. на момент поставки	Кол-во
1	Линезолид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, дозировка: 200 мг**	табл.	не менее 18 мес.	300
2	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения*, дозировка: 1000 мг**. Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения. Наличие в инструкции по применению подтвержденной возможности режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов.	флакон	не менее 18 мес.	500
3	Цефепим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения*, дозировка: 1 г**	флакон	не менее 18 мес.	1000
4	Цефоперазон+Сульбактам	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения*, дозировка: 1 г+1 г**. Наличие в инструкции по применению показаний: инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей; инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей; интраабдоминальные инфекции (в т.ч. перитонит, холецистит, холангит); сепсис; менингит; инфекции кожи и мягких тканей; инфекции костей и суставов; воспалительные заболевания органов малого таза (в т.ч. эндометрит); гонорея. Должен использоваться во всех возрастных группах. Отсутствие побочных эффектов: ангионевротический отек, гиперкреатининемия. Противопоказания ограничены аллергией на пенициллины, сульбактам или цефалоспорины. При необходимости проведения комбинированной терапии с аминогликозидами не требует мониторинга и контроля функции	флакон	не менее 18 мес.	1000

		почек. Применение препарата у пациентов в период лактации не запрещает грудное вскармливание. Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения. Должна присутствовать возможность хранения приготовленного раствора при комнатной температуре (+25°C) не менее 24 ч			
--	--	---	--	--	--

*Поставщик может предложить эквивалентную лекарственную форму (эквивалентной признается лекарственная форма лекарственного препарата, признанного взаимозаменяемым с указанным в описании объекта закупки согласно требованиям ст.27.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп.).

**Поставщик может предложить кратную дозировку и двойное количество, а также некрatную эквивалентную дозировку, позволяющую достичь одинакового терапевтического эффекта (эквивалентной дозировкой признается дозировка лекарственного препарата, признанного взаимозаменяемым с указанным в описании объекта закупки согласно требованиям ст.27.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп.), а также применить конвертирование в иные единицы измерения.

Согласно техническому заданию по МНН «Линезолид» заявлено следующее описание - «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, дозировка: **200 мг****».

Вместе с тем, поставщик может предложить кратную дозировку и двойное количество, а также некрatную эквивалентную дозировку, позволяющую достичь одинакового терапевтического эффекта.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представители Заказчика пояснили, что при описании объекта закупки Заказчиком полностью соблюдены требования Постановления № 1380.

Лекарственные средства, допущенные к обращению на территории Российской Федерации, содержатся в Государственном реестре лекарственных средств, который является официальным документом и содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России.

С учетом требований, установленных в техническом задании при описании объекта закупки, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств к поставке могут быть заявлены 13 торговых наименований лекарственных препаратов с различными дозировками: 200мг, 300мг, 400мг, 600мг.

На основании вышеизложенного, Комиссия Карельского УФАС России приходит к выводу о том, что довод Заявителя о поставке лекарственного препарата только определенной дозировки не нашел своего подтверждения в ходе рассмотрения жалобы, поскольку техническим заданием предусмотрена возможность поставки аналогичного препарата в различных дозировках.

2. Согласно техническому заданию по МНН «Меропенем» заявлено следующее описание – «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения*, дозировка: 1000 мг**. Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения. Наличие в инструкции по применению подтвержденной возможности режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов».

В соответствии с доводом заявителя в описании объекта закупки указано, что препарат не должен требовать специальных условий хранения, в связи с чем заявитель, являющийся поставщиком препарата «Меропенем джодас», в инструкции по применению которого указано «хранить в защищенном от света месте» не может подать заявку на участие в электронном аукционе.

Кроме того, по мнению заявителя, установление такой характеристики не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемый лекарственный препарат.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России пояснили, что согласно части 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством с учетом следующих параметров:

1. эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
2. эквивалентность лекарственной формы;
3. эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения;
4. идентичность способа введения и применения;
5. отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности;
6. соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Постановлением от 28.10.2015 № 1154 введены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, согласно которым взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств только один лекарственный препарат признан референтным – Меропенем, Пфайзер Инк, США.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представители Заказчика пояснил, что согласно данным из государственного реестра лекарственных средств 6 (шесть) лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» не требуют специальных условий хранения: Меропнем, Казахстан; Неринам, Индия; Пенемера, Словения; Дженем, Индия; Меронем, США; Меропенем-Веро, Китай, из них четыре – Меропенем, Казахстан; Пенемера, Словения; Дженем, Индия; Меронем, США полностью соответствуют описанию объекта закупки.

Исходя из вышеизложенного следует, что довод Заявителя о том, что он является поставщиком лекарственного препарата с торговым наименованием «Меропенем Джодас», в инструкции по применению которого указано требование о его хранении в защищенном от света месте при температуре не выше 30 градусов, не состоятелен ввиду того, что аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, что позволяет Заявителю предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

3. Согласно техническому заданию по МНН «Цефоперазон+Сульбактам» заявлено следующее описание - порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения*, дозировка: 1г+1г**. Наличие в инструкции по применению показаний: инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей; инфекции верхних и нижних отделов мочевыводящих путей; интраабдоминальные инфекции (в т.ч. перитонит, холецистит, холангит); сепсис; менингит; инфекции кожи и мягких тканей; инфекции костей и суставов; воспалительные заболевания органов

малого таза (в т.ч. эндометрит); гонорея. Должен использоваться во всех возрастных группах. Отсутствие побочных эффектов: ангионевротический отек, гиперкреатининемия. Противопоказания ограничены аллергией на пенициллины, сульбактам или цефалоспорины. При необходимости проведения комбинированной терапии с аминогликозидами не требует мониторинга и контроля функции почек. Применение препарата у пациентов в период лактации не запрещает грудное вскармливание. Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения. Должна присутствовать возможность хранения приготовленного раствора при комнатной температуре (+25°С) не менее 24 ч.

По мнению Заявителя, описание объекта закупки не соответствует ни одному из зарегистрированных лекарственных препаратов МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в Государственном реестре лекарственных средств.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представители Заказчика пояснили, что согласно данным из Государственного реестра лекарственных средств требованиям Заказчика полностью удовлетворяют 3 (три) лекарственных препарата: Сульперазон, Пфайзер Инк, США – препарат является референтным, Бакперазон, Индия; Бакцефорт, Россия.

Ввиду того, что Заявителем не представлено документов, подтверждающих иное, его довод о нарушении Заказчиком положений пункта 1 части 1 статьи 33 и пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе является необоснованным.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика – ГБУЗ «БСМП» при проведении электронного аукциона на поставку резервных антибактериальных препаратов № 2 (извещение № 0306300031618000187) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3-х месяцев с момента его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии

_____ <...>

Члены комиссии

_____ <...>

_____ <...>