

РЕШЕНИЕ № 1480/2019-КС

по делу № 023/06/67-1781/2019 о нарушении

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

01 октября 2019 года
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Специализированная клиническая детская инфекционная больница» МЗ КК при проведении электронного аукциона для нужд ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0318200055019000354) 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 Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает на неправомерный отказ в допуске к участию в электронном аукционе.

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Документация разработана в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим

ВЫВОДАМ.

Заказчиком – ГБУЗ «Специализированная клиническая детская инфекционная больница» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0318200055019000354).

Начальная (максимальная) цена контракта – **499 998, 20руб.**

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) 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;

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.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

Заказчиком по извещению № 0318200055019000354 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «Фосфомицин».

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) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

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 покупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о покупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных 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.).

В соответствии с 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 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 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 ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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 ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч.3 ст.67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, 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 частью 4 настоящей статьи.

В соответствии с ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Согласно протоколу № 0318200055019000354-1 рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 23.09.2019г. ООО «ТД «ВИАЛ» (Заявка № 220) отказано в допуске на основании ст. 67 ч. 4

п. 2 несоответствие информации, установленной документацией электронного аукциона. В п.5 заявки участника дозировка предложенного товара больше необходимой заказчику и не соответствует разделу 2 документации электронного аукциона.

На основании ст.67 ч.4 п.2 несоответствие информации, установленной документацией электронного аукциона. В п.5 заявки участника дозировка предложенного товара больше необходимой заказчику и не соответствует разделу 2 документации электронного аукциона.

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) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком по поз. 5 «Фосфомицин» установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие):

Раздел 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Поставка лекарственных препаратов

№ п/п	ОКПД 2	включение в перечень ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)				Ед. изм.	Кол-во ВСЕГО
			международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата*	лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкции по применению лекарственного препарата	**		
5	21.20.10.191	ДА	ФОСФОМИЦИН	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 1000 мг или ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 500 мг	-	ШТ	25 или 50	

Начальная (максимальная) цена контракта/гражданско-правового договора, руб. 499 998,20

1. Требования к качеству, безопасности, сроку годности и упаковке лекарственных препаратов

№	Наименование показателя	Значение показателя, характеристики
1	Требования к качеству и безопасности лекарственных	Поставляемая продукция должна быть зарегистрирована и разрешена к применению на территории Российской Федерации. Качество поставляемых препаратов должно соответствовать требованиям нормативных документов

	препаратов	(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")
2	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	Лекарственные препараты на момент поставки должны иметь срок годности не менее 12 месяцев
3	Требования к упаковке, маркировке	Товар должен поставляться в оригинальной заводской упаковке, обеспечивающей его сохранность, товарный вид, предохраняющей от всякого рода повреждений при транспортировке и хранении, исключающей порчу и (или) уничтожение его до приемки Заказчиком. При поставке Товара необходимо соблюдение температурного режима в соответствии с требованиями, указанными на первичной (вторичной) упаковке Товара, в соответствии с требованиями нормативной документации. Маркировка каждой единицы тары (упаковки) Товара должна быть нанесена хорошо читаемым шрифтом, на русском языке и содержать информацию согласно требованиям ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

В соответствии с требованиями ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и п. «б» раздела 6 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, при описании объекта закупки Заказчик указывает дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

По позиции № 5 Заказчиком указан порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 мг или порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, 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.

Заказчик имеет обоснование в Разделе 2 «Описание объекта закупки» электронного аукциона:

«ГБУЗ «Специализированная клиническая детская инфекционная больница» МЗ краснодарского края относится к категории детских лечебных учреждений. В практической деятельности при назначении лекарственных препаратов детям руководствуется официально зарегистрированными показаниями, в соответствии с приказом МЗ РФ №1175н от 20.12.2012 г. «Об

утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». В тактике лечения врачи придерживаются зарегистрированных показаний, за которым стоит наличие клинических исследований эффективности и безопасности применения для достижения необходимого терапевтического эффекта. Точное определение объекта закупки, в части формы выпуска и дозировки, является объективной потребностью Заказчика, исключающее поставку товара, не соответствующего нуждам и целям, для достижения которых осуществляется закупка. Лекарственные препараты необходимы Заказчику для однократного применения пациенту-ребенку, именно в таких дозах и формах выпуска для разных возрастных групп».

Заказчик пояснил, что обоснование указания определенных характеристик лекарственного препарата указаны в документации о закупке в Описании объекта закупки в следующем содержании: «ГБУЗ Специализированная клиническая детская инфекционная больница» МЗ Краснодарского края относиться к категории детских лечебных учреждений. В практической деятельности при назначении лекарственных препаратов детям руководствуется официально зарегистрированными показаниями, в соответствии с приказом МЗ РФ №1175н от 20.12.2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». В тактике лечения врачи придерживаются зарегистрированных показаний, за которым стоит наличие клинических исследований эффективности и безопасности применения для достижения -необходимого терапевтического эффекта. Точное определение объекта закупки, в части формы выпуска и дозировки, является объективной потребностью Заказчика, исключающее поставку товара, не соответствующего нуждам и целям, для достижения которых осуществляется закупка. Лекарственные препараты необходимы Заказчику для однократного применения пациенту-ребенку, именно в таких дозах и формах выпуска для разных возрастных групп».

Требования в отношении показателя дозировки позиции МНН Фосфомицин в «Описании объекта закупки» выставлены 1000мг или 500мг, учитывая эквивалентные дозировки в двукратном уменьшении. В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной! системе при заключении контракта на поставку товара первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие сведения: согласие и конкретные показатели, соответствующие значениям установленным документацией об аукционе. Участником поданы значения показателей 2000мг. Участник №220 на основании ст. 67 ч. 4 п. 2 ФЗ-44 был не допущен к аукциону, за несоответствие предложенного товара установленным требованиям: дозировка предложенного товара больше необходимой заказчику и не соответствует разделу 2 документации электронного аукциона.

Согласно инструкции по применению стандартная суточная доза препарата МНН - Фосфомицин у детей составляет 200-400 мг на кг массы тела, которая делится на 2 или 3 введения. Таким образом, применение данного лекарственного средства с предлагаемой дозировкой 2 г у детей весом менее 10 кг, будет неизбежно сопровождаться наличием остатков готового раствора препарата, подлежащих утилизации после 8 часов хранения при температуре 25 градусов. Используя единожды раствор, стерильность флакона в условиях инфекционного стационара нарушается, остатки препарата не используются, и поставка препаратов с увеличенной дозировкой приведет к неоправданному излишку. Учитывая вышеизложенное и то, что Фосфомицин по специфике клинического применения является препаратом резерва, то есть используется, как дополнительный компонент комбинированной антибактериальной терапии, поставка препарата в увеличенной дозировке приведет к нерациональному расходу лекарственного средства и дополнительным финансовым затратам на одного пациента.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации только в том случае, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, при этом круг участников фармацевтического рынка законодателем не ограничен.

Как следует из официального Реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) - заявленный в аукционе лекарственные препараты имеют несколько аналогов с различными торговыми наименованиями.

В целях определения начальной максимальной цены контракта и формирования лота был проведен мониторинг цен на товар путем изучения коммерческих предложений от 3 (трех) фирм реализующих лекарственные средства, что уже исключает возможность ограничения количества участников закупки.

В предложенной заявке ООО «ТД «Виал» указано:

Таким образом, предложение ООО «ТД «Виал» не соответствует требованиям аукционной документации.

В связи с чем, отклонение заявки ООО «ТД «Виал» по причинам, указанным в протоколе от 23.09.2019 г. № 0318200055019000354-1, не противоречит Закону о контрактной системе.

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 определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200055019000354).

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