

РЕШЕНИЕ

по делу № 776/2019-КС о нарушении

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

30 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 (далее – Комиссия) в составе:

в отсутствие представителя ГБУЗ «Центр охраны материнства и детства города Сочи» МЗ КК (далее – Заказчик) (ходатайство в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «Виал», рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Центр охраны материнства и детства города Сочи» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов (МНН: Амоксициллин+Клавулановая кислота, Цефуроксим, Кларитромицин, Имипенем+Циластатин)» (извещение № 0318300538019000126) 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 обжалует положения документации аукциона в электронной форме и указывает, что аукционная документация Заказчика не соответствует требованиям ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, а также постановлению Правительства РФ от

15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно представленным пояснениям, Заказчик с доводами Заявителя не согласен. Аукционная документация соответствует с Законом о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком - ГБУЗ «Центр охраны материнства и детства города Сочи» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов (МНН: Амоксициллин+Клавулановая кислота, Цефуроксим, Кларитромицин, Имипенем+Циластатин)» (извещение № 0318300538019000126).

Начальная (максимальная) цена контракта – **479 838,30 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) 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.

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 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.).

Согласно п.7) Раздела 2 «Описание объекта закупки», (технического задания) документации аукциона в электронной форме содержит:

Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)

позиции Код ОКПД 2	Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма с учетом эквивалентных лекарственных форм	Дозировка	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата
--------------------------	---	--	--	---	-----------	---

3.10.191- 7-1-00020- 30000000/ 3.10.191	да	нет	Импипенем+Циластатин	порошок для приготовления раствора для инфузий или порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	0,25 г+0,25 г или 250 мг+250 мг	не предусмотрены
--	----	-----	----------------------	--	---------------------------------	------------------

*локсациллин+Клавулановая кислота порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг: допускается к поставке зарегистрированный лекарственный препарат МНН
имипенем+Клавулановая кислота порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг.*

цефуросим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г или 750 мг: допускается к поставке зарегистрированный лекарственный препарат МНН Цефуросим порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,75 г или 750 мг.

Импипенем+Циластатин порошок для приготовления раствора для инфузий или порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг+500 мг или 0,5 г+0,5 г: допускается к поставке зарегистрированный лекарственный препарат МНН Импипенем+Циластатин порошок для приготовления раствора для инфузий или порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,25 г+0,25 г или 250 мг+250 мг.

Заказчиком установлены в п.7) «Технического задания» требования к поставке лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Импипенем+Циластатин» порошок для приготовления раствора для инфузий с дозировкой 250 мг + 250 мг.

Также, п. 5 ПП №1380 гласит, что при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе, эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Согласно ОФС. 1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы» к твердым лекарственным формам относятся таблетки, капсулы, порошки, гранулы, драже, пастилки, лиофилизаты, имплантаты, карандаши, тампоны, сборы, пленки и др.

Согласно сведений «Государственного реестра лекарственных средств» (<https://grls.rosminzdrav.ru>) данная лекарственная форма МНН Импипенем+Циластатин, в требуемой заказчику дозировке, не является уникальной и соответствует нескольким производителям лекарственных средств (ЛП-005318, ЛП- 003763, ЛП-001141 состояние- Д).

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (официальный сайт <http://grls.rosminzdrav.ru>) с требуемой Заказчиком дозировкой зарегистрировано 2 лекарственных препарата с международным непатентованным наименованием: «Импипенем+Циластатин»:

1. ТН «Импипенем/Циластатин Каби» порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата (далее - РУ) № ЛП-003763, дата регистрации - 04.08.2016г., дата окончания действия РУ - 04.08.2021, владелец РУ - Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх (Германия);

2. ТН «Импипенем+Циластатин» порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг + 250 мг, РУ № ЛП-005318, дата регистрации 25.01.2019г., дата окончания действия РУ - 25.01.2024, владелец РУ – ПАО «Красфарма».

Согласно требованиям ст.30 п. 9 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение 180 дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Срок годности, согласно инструкции по применению на лекарственный препарат Цилапенем, составляет 2 года, соответственно данный препарат, произведенный в срок до 24.02.2019г. удовлетворяет потребность заказчика по всем параметрам (дозировка, срок годности, зарегистрированная цена).

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.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 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 № 0318300538019000126).

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