

## **РЕШЕНИЕ**

по делу № 837/2019-КС о нарушении

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

11 июня 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 «Городская больница города Анапы» МЗ КК (далее – Заказчик) (ходатайство в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «Виал», рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Городская больница города Анапы» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения» (извещение № 0318600005019000099) 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, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе, а также на неправомерный отказ в допуске на участие 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 «Городская больница города Анапы» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения» (извещение № 0318600005019000099).

Начальная (максимальная) цена контракта – **495 005, 50 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 описании 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.

Заказчиком по извещению № 0318600005019000098 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием МНН Цефоперазон+Сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг+250мг.

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 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.).

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 № №0318600005019000099-0 рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 06.06.2019 г. ООО «ТД «Виал» (Заявка № 105218541) отказано в допуске по основаниям:

*Несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации об аукционе (Отказ по п. 2 ч. 4 ст. 67 44-ФЗ).* РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ: Требование Заказчика: № п/п 8 МНН

Цефоперазон+Сульбактам порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг+250 мг. Предложение Участника: № п/п 8 Цефоперазон+Сульбактам порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0.5 г+0.5 г - флаконы (1) - пачки картонные-ЖНВЛП:да. Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров:нет. Необходимость закупки представленных дозировок: - п.8 МНН Цефоперазон+Сульбактам - порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг+250 мг; продиктована спецификой ЛПУ: детский стационар, где получают терапию дети разных возрастов, соответственно разного веса. Медикаменты дозируются у детей на килограмм веса, поэтому необходимо располагать различными развесками препарата, в том числе минимальными. Закупка лекарственных препаратов в указанной дозировке вызвана необходимостью применения небольших доз при лечении пациентов с хронической почечной недостаточностью, а также для беременных женщин, новорожденных и детей до 3-х, в том числе для экстренных случаев. (Приложение № 1 к разделу 2 Описание объекта закупки).

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 в поз.8 Заказчиком установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие):

Согласно п.40) Раздела «Информационной карты» аукционной документации Заказчиком установлено:

40	<p>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);</p> <p>2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:</p> <p>а) наименование страны происхождения товара (если позиция 24 Раздела 1 настоящей документации об электронном аукционе установлены условия, запреты, ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 44-ФЗ);</p> <p>б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в Разделе 2 документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в разделе 2 документации об электронном аукционе указания на</p>
----	--



товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в Разделе 2 документации об электронном аукционе.

Первая часть заявки на участие в электронном аукционе может содержать эскиз, рисунок, чертеж, фотографию, иное изображение товара, на поставку которого заключается контракт.

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 № 8 Заказчиком указана лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

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 прикрепил обоснование к Разделу 2 «Описание объекта закупки» электронного аукциона:

## Обоснование закупки лекарственного препарата

Необходимость закупки представленных дозировок:

- п.8 МНН Цефоперазон+Сульбактам - порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг+250 мг;

продиктована спецификой ЛПУ:

детский стационар, где получают терапию дети разных возрастов, соответственно разного веса. Медикаменты дозируются у детей на килограмм веса, поэтому необходимо располагать различными развесками препарата, в том числе минимальными.

Закупка лекарственных препаратов в указанной дозировке вызвана необходимостью применения небольших доз при лечении пациентов с хронической почечной недостаточностью, а также для беременных женщин, новорожденных и детей до 3-х, в том числе для экстренных случаев.

Обоснование характеристик лекарственного препарата, установленных в документации о закупке (требования части 6 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)

Максимальная суточная доза лекарственного препарата МНН Доцетаксел, применяемая в ЛПУ, - 200 мг. Лекарственный препарат с большей дозировкой применяется для высокодозной химиотерапии, которую в ЛПУ не проводят.

Согласно информации из Государственного реестра лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>) дозировка, указанная заказчиком в Разделе 2. Описание объекта закупки по позиции № 8 Цефоперазон+Сульбактам 250мг+250мг является наименьшей из зарегистрированных дозировок лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон+Сульбактам, следовательно, участниками закупки по указанной позиции может быть предложена только дозировка 250мг+250мг. С указанной дозировкой в госреестре содержится информация как минимум о четырех зарегистрированных лекарственных препаратах:

- Цефбактам®, ЛП-001495, держатель РУ АО "НПЦ "Эльфа";
- Сульмаграф, ЛП-000972, держатель РУ Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд;
- Бакперазон, JICP-009612/09, держатель РУ Джекпак

Интернейшенл;

- Сульперацеф®, Р N003060/01, держатель РУ ООО "ПФК "Пребенд".

Закупка лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 250мг+250мг вызвана необходимостью применения небольших доз при лечении пациентов с ХПН (хроническая почечная недостаточность) (КК<-30 мл/мин) при максимальной дозе 1 г в сутки, т.е. по 500 мг 2 раза в сутки и действием 40 - 80 мг/кг/сутки в 2 - 4 приема.

Дозировка 250мг+250мг необходима также для беременных женщин, новорожденных и детей до 3-х лет (количество вводимого препарата зависит от массы тела ребенка), закупается в небольшом количестве, в том числе для экстренных случаев и является необходимой для надлежащего оказания медицинской помощи.

Таким образом, перед применением данного препарата для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и т.д.) и времени медицинского персонала.

При получении препарата с большей дозировкой, часть препарата будет не использоваться и утилизироваться, что ведет к дополнительным расходам и нецелевому расходованию бюджетных средств.

Препарат подлежит разведению в полном объеме согласно инструкции.

Ниже приводится расчет количества растворителя для разведения лекарственного препарата (ЛП) с Цефоперазон+Сульбактам в требуемой дозировке 250мг+250мг и например, в дозировке 500мг+500мг, который наглядно показывает необоснованное увеличение косвенных затрат учреждения на лечение пациентов лекарственными препаратами в дозировке, превышающей необходимую заказчику (необоснованное расходование бюджетных средств).

Дозировка лекарственного препарата	Объем растворителя на дозировку ЛП (1% раствор лидокаина), мл	Закупаемое количество ЛП, шт.	Общее количество необходимого растворителя, мл
250 мг + 250 мг	17	100	1700

500 мг + 500 мг	3,4	100	340
-----------------	-----	-----	-----

Раствор для введения должен быть свежеприготовленным и не допускает хранения.

В случае неиспользования препарата целиком он должен храниться в специально отведенной карантинной зоне и уничтожаться. Уничтожение неиспользованного препарата осуществляется специализированной организацией от 1 кг, что приводит к дополнительным необоснованным расходам Заказчика.

Использование дополнительного количества раствора для разведения препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам, а также обезвреживание неиспользованного препарата, относящегося согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу "Г" медицинских отходов, однозначно приведет к дополнительным финансовым расходам со стороны Заказчика.

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.

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.

В предложенной заявке ООО «ТД «Виал» указано:

*- по поз. 8 предложил к поставке препарат: Цефоперазон+Сульбактам порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0.5 г+0.5 г – флаконы.*

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 06.06.2019 г. № 0318600005019000099-0, 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 № 0318600005019000099).

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