

РЕШЕНИЕ № 07-15/2018-268

Дата оглашения решения: 19 октября 2018 года
город Иваново

Дата изготовления решения: 23 октября 2018 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе:

<...>,

при участии представителей:

ОБУЗ «1-я Городская клиническая больница» (далее – Заказчик, ОБУЗ «1-я ГКБ»); <...>

ООО «ГРИНВИЧ» (далее – Заявитель, Общество); <...>,

Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган); <...>,

рассмотрев жалобу ООО «ГРИНВИЧ» на действия ОБУЗ «1-я ГКБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (МНН: Интерферон альфа 2b+Таурин) (извещение №0133200001718002642), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 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),

УСТАНОВИЛА:

12.10.2018 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «ГРИНВИЧ» на действия ОБУЗ «1-я ГКБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (МНН: Интерферон альфа 2b+Таурин) (извещение №0133200001718002642).

Согласно первому доводу жалобы указание Заказчиком в документации о закупке требования о поставке многокомпонентного лекарственного препарата с МНН «Интерферон альфа-2b+Таурин», представляющего собой комбинацию двух активных веществ, без возможности поставки эквивалента, а именно, однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» и МНН «Таурин», влечет за собой ограничение количества участников закупки. Также Заявитель указывает, что Заказчиком не предусмотрена возможность поставки в кратной дозировке и двойном количестве и не указаны эквивалентные лекарственные формы.

В связи с чем, по мнению Заявителя, документация о закупке не соответствует требованиям Закона о контрактной системе и Постановлению Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Во втором и третьем доводах Заявитель обжалует порядок формирования начальной (максимальной) цены контракта, в связи с чем, Ивановское УФАС России письмом №07-11/2861 от 16.10.2018 направило указанную жалобу по подведомственности в Службу государственного финансового контроля Ивановской области для рассмотрения в части данных доводов жалобы Общества.

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что ОБУЗ «1-я ГКБ» не согласно с доводами Заявителя, нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком и Уполномоченным органом документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколом, составленным при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) 28.09.2018 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение №0133200001718002642 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (МНН: Интерферон альфа 2b+Таурин);

2) начальная (максимальная) цена контракта – 429 480 ,00 рублей;

3) дата начала подачи заявок – 28.09.2018;

4) дата и время окончания подачи заявок – 12.10.2018 09:00;

5) в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 15.10.2018 №0133200001718002642-0 указано, что на участие в закупке было подано 3 заявки, два участника закупки были допущены до участия в электронном аукционе.

В соответствии с 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной)

цены контракта.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

П. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

В силу ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 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.

В ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе указано, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Такие особенности установлены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 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 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.).

Согласно пп. «б» п. 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов – должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

На основании пп. «а» п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

В соответствии с п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке объект закупки должен соответствовать требованиям спецификации (раздел III «Спецификация» документации о закупке).

Вместе с тем, Заказчиком в п. 33 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке установлена инструкция по заполнению заявки на участие в аукционе, согласно которой *участник закупки заполняет заявку с учётом требований документации о закупке в соответствии с порядком, указанным на сайте оператора электронной площадки... Вся информация, которая содержится в таблице в разделе III «Спецификация» документации о закупке, является описанием объекта закупки и должна быть указана в составе заявки участника в полном объёме.*

Всю информацию, включенную Заказчиком в раздел III «Спецификация» документации о закупке в столбце «Показатели», следует считать неизменной и необходимо указать в заявке так же как в разделе III «Спецификация» документации о закупке.

В случае отсутствия какого-либо показателя и/или его значения комиссия вправе признать данную заявку несоответствующей требованиям документации о таком аукционе. Не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Единицы измерения рекомендуется указывать как в разделе III «Спецификация» документации о закупке. В случае указания в заявке иных единиц измерения, в заявке требуется предусмотреть перерасчет по количеству товара в соответствии с предлагаемыми единицами измерения по сравнению с единицами измерения и количеством товара, указанным в аукционной документации. При этом предлагаемое количество товара в результате перерасчета не должно быть меньше требуемого Заказчиком в разделе III «Спецификация» документации о закупке.

В разделе III «Спецификация»¹ документации об электронном аукционе указано следующее:

№ п/п	МНН	Показатели	Значения показателей
1	Интерферон альфа 2b+Таурин	Лекарственная форма	суппозитории вагинальные и ректальные
		Дозировка ²	125 тыс.МЕ+5 мг
		Остаточный срок годности товара на момент поставки на склад Заказчика	не менее 12 месяцев
		Ед. изм. ²	шт.
		Кол-во ед. изм. ²	8000
		Общее количество лекарственного препарата в тыс. МЕ + мг ²	1 000 000 + 40 000
2	Интерферон альфа 2b+Таурин	Лекарственная форма	суппозитории вагинальные и ректальные
		Дозировка	250 тыс.МЕ+5 мг
		Остаточный срок годности товара на момент поставки на склад Заказчика	не менее 12 месяцев
		Ед. изм. ²	шт.
		Кол-во ед. изм. ²	4000
		Общее количество лекарственного препарата в тыс. МЕ + мг ²	1 000 000 + 20 000

1. См. п. 33 «Инструкция по заполнению заявки на участие в аукционе» раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке.
2. Возможна поставка с иной единицей измерения при условии

соблюдения общего количества активного вещества (тыс. МЕ + мг).

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что данные лекарственные средства приобретаются ограниченной закупкой в инфекционное отделение Заказчика для проведения комплексной терапии определенной категории больных, по большей части детей, на что указывает дозировка приобретаемого лекарственного препарата.

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм» утверждена лекарственная форма «Суппозитории» – **твердая дозированная лекарственная форма**, содержащая 1 или несколько действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела, которая подразделяется на суппозитории вагинальные (суппозитории, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия) и суппозитории ректальные (суппозитории, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия).

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>) (далее – ГРЛС) лекарственный препарат с МНН «Интерферон альфа-2b+Таурин» в форме выпуска суппозитории вагинальные и ректальные выпускается с возможными дозировками 125 тыс.МЕ+5 мг, 250 тыс.МЕ+5 мг, данные дозировки указаны в документации о закупке. Иные дозировки в ГРЛС лекарственного препарата с МНН «Интерферон альфа-2b+Таурин» в форме суппозитории вагинальные и ректальные не указаны.

В соответствии с ГРЛС ряд производителей производят лекарственные препараты с МНН «Интерферон альфа-2b» в форме суппозиторий, вместе с тем, лекарственные препараты с МНН «Таурин» производятся в форме капель глазных, капель назальных, таблеток, пленок глазных, раствора для внутриглазного введения, а не в форме суппозиторий.

На основании п. 2 ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **под эквивалентными лекарственными формами** понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или)

безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

В рассматриваемом случае капли глазные, капли назальные, таблетки, пленки глазные, растворы для внутриглазного введения и суппозитории имеют разный способ введения и способ применения, доказательств их взаимозаменяемости Заявителем на заседание Комиссии Ивановского УФАС России представлено не было. В связи с чем, не представляется возможным разделить закупаемый многокомпонентный препарат на два однокомпонентных, так как невозможно установить достижимость необходимого терапевтического эффекта.

В соответствии с ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Учитывая вышеизложенное, а также в связи с тем, что Заявитель не доказал невозможность поставки указанного в документации о закупке лекарственного препарата и не привел доказательств, подтверждающих обоснованность довода жалобы, Комиссия Ивановского УФАС России не усматривает нарушений в действиях Заказчика.

Руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ГРИНВИЧ» на действия ОБУЗ «1-я ГКБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (МНН: Интерферон альфа 2b+Таурин) (извещение №0133200001718002642) **необоснованной.**
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение №0133200001718002642).

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его вынесения.

Подписи членов Комиссии