

РЕШЕНИЕ № 945

по делу № 023/06/33-342/2019 о нарушении

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

26 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 присутствии представителя департамента по регулированию контрактной системы КК (далее – Уполномоченный орган) Малюк Е.Ю. (доверенность в материалах дела), в присутствии представителей ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК (далее – Заказчик) Ки О.Г., Пономаревой Е.В. (доверенности в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «ВИАЛ», рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Амоксициллин+(Клавулановая кислота))» (извещение № 0318200063919002411) 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», Заказчик в аукционной документации указал избыточные требования.

Уполномоченным органом, 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 «ККБ №2» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Амоксициллин+(Клавулановая кислота))» (извещение № 0318200063919002411).

Начальная (максимальная) цена контракта – **1 920 270,00 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.

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

Во исполнение части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 были утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности).

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

При этом, пунктом 6 Особенности установлено, что 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.

Заказчику к поставке требуется к поставке лекарственный препарат: МНН: Амоксициллин+(Клавулановая кислота)

Согласно Раздела2 «Описание объекта закупки», документации аукциона в электронной форме содержит:

. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОБЪЕМЫ, ТРЕБУЕМЫЕ К ПОСТАВКЕ.

Энний зат н в энь но но имых и ших и энных этов эт)	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет)	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Ед. изм.	Кол-во	Требования к сроку годности и упаковке лекарственных препаратов	
					Показатель	Обоснование
	Нет	Амоксициллин + Клавулановая кислота	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	нет	шт 11500
			порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг + 200 мг или порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг + 100 мг x 2			

Ка имеется обоснование

ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Наименование	Показатель
Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов	Не менее 12 месяцев на момент поставки товара
Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать ФЗ "Об обращении лекарственных средств" №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г.

Раздел 2 «Описание объекта закупки», документации аукциона в электронной форме содержит обоснование необходимости приобретения лекарственного препарата:

Заказчик при осуществлении закупки лекарственного препарата МНН:Амоксициллин + Клавулановая кислота в техническом задании указал характеристики: для лечения инфекции брюшной полости, в т.ч. желчевыводящих путей (холецистит, холангит), а также не требует отмены грудного вскармливания.

Препарат Амоксициллин + Клавулановая кислота применяется для нужд Заказчика для лечения хирургического и акушерско-гинекологического профилей. Данный лекарственный препарат является препаратом выбора для стартовой эмпирической антимикробной терапии интраабдоминальных инфекций, инфекций органов малого таза, включая осложнения послеродового периода.

Препарат входит в ряд стандартов оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология, в частности, при оказании специализированной медицинской помощи при разрыве матки, при

родоразрешении посредством кесарева сечения, при гипоксии плода, недостаточной росте плода, других плацентарных нарушениях и другое.

Учитывая широкое применение препарата у пациентов в послеродовом периоде, закупка препарата, имеющего ограничения при применении у женщин, кормящих грудью, и/или требующего отмены грудного вскармливания, нецелесообразно, поскольку отмена грудного вскармливания является независимым фактором повышенного риска осложнений в послеродовом периоде как со стороны женщины, так и со стороны ребенка, что ухудшает прогноз, удлиняет сроки пребывания в стационаре.

Также Амоксициллин + Клавулановая кислота выходит в клинические рекомендации по лечению интраабдоминальных инфекций, в частности, перитонита, инфекций желчевыводящих путей (холецистит, холангит). В структуре пациентов с интраабдоминальными инфекциями, были показаны для лечения и инфекций желчевыводящих путей в том числе.

Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

Заявитель в жалобе ссылается на постановление Правительства РФ от 28.11.2013 г. № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями», что Заказчиком нарушено постановление в части указания торгового наименования указанного в Разделе 2 «Описание объекта закупки».

Заказчик в Разделе 2 «Описание объекта закупки» МНН:Амоксициллин + Клавулановая кислота не указал торговое наименование препарата, а обосновал необходимость закупки лекарственного препарата с терапевтически значимыми характеристиками, что обусловлена спецификой лечебного процесса Заказчика.

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 № 0318200063919002411).

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