

РЕШЕНИЕ

по делу № 670/2019-КС о нарушении

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

16 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 присутствии представителей ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер № 23» МЗ КК (далее – Заказчик) Кузнецовой И.С., Медведева А.Ф. (доверенности в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «Виал», рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер № 23» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0318200014319000098) 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 Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлены характеристики в Разделе 2 «Описание объекта закупки» по поз. «Левифлоксацин».

Уполномоченным органом, Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Документация разработана с учетом положений Закона о контрактной системе.

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

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер № 23» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0318200014319000098).

Начальная (максимальная) цена контракта – **499 504,80 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.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 п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

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.

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.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

Согласно п. «б» ч.2 постановления РФ № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п.б) ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, указано:

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;

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

ЖНВЛП*	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед.изм.*****	Кол-во
	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 инструкциях по применению лекарственного препарата****		
Да	Левифлоксацин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 750 мг	не предусмотрено	шт.	1 460

Заказчиком закупается лекарственный препарат Левифлоксацин с лекарственной формой таблетки, покрытые пленочной оболочкой 750мг.

Представитель Заказчика пояснил, что закупка осуществляется в целях выполнения государственного задания для реализации подпрограммы «Совершенствование системы оказания специализированной, включая высокотехнологическую, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, медицинской эвакуации Государственной программы Краснодарского края «Развитие здравоохранения». Потребность в лекарственных препаратах с запрашиваемыми дозировками, формами и фасовками обусловлена выбранной терапией пациентов, остатка лекарственных препаратов и в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и индивидуальными схемами лечения взрослых пациентов. Данные принципы являются обязательными условиями для выполнения «Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению

туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя» от 28.05.2015г. и Приказа МЗ РФ № 951 от 29.12.2014 г. «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания». Закупка осуществляется для стационара, в целях достижения терапевтической дозы при оказании медицинской помощи пациентам различных возрастных категорий, предложение к поставке вместо препарата в дозировке 750мг двух таблеток не в кратных дозировках (500мг+250 мг) не допустимо, так как это может привести к ошибкам в дозировании при применении лекарственного препарата и нанести вред здоровью пациентов.

Так же Заказчик требует к поставке препарат МНН Левофлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг с учетом эквивалентности (1 таблетка покрытая оболочкой 500 мг или 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой 500 мг или 2 таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг) для ХОБЛ пациентов, в количестве необходимом им по потребностям в соответствии со стандартами лечения.

Так как лекарственный препарат закупается для применения у пациентов с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя, и закупка отдельно дозировок 500 мг + 250 мг препятствует самостоятельному назначению препаратов лечащим врачом, поскольку назначение 5 и более препаратов допустимо исключительно по согласованию с заводделением через решение ВК, что препятствует оперативному назначению и изменению терапии в соответствии с пп.1 п.28 Приказа Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.03.2019г. № 54173).

II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.

п.28) Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом необходимо в случаях одновременного

назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту.

Согласно определению Всемирной Организации Здравоохранения лекарственные препараты являются фармацевтически эквивалентными, если они содержат одинаковое количество одной и той же активной субстанции (т.е. одна и та же дозировка) в одной и той же лекарственной форме, отвечают сопоставимыми стандартами качества и предназначены для одного и того же пути введения (рекомендации ВОЗ, серия <...> за 2006 г.)

Согласно ч. 12.3 ст. 4 Закона 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

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.

Таким образом, Заказчиком не нарушены положения Закона 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 № 0318200014319000098).

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