РЕШЕНИЕ

«22» января 2019 года

Резолютивная часть решения оглашена «17» января 2019г.

Решение изготовлено в полном объеме «22» января 2019г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии: <...> Заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;
>-
Членов комиссии: <...> Главного специалиста-эксперта отдела контроля в
- сфере закупок;
<...> Ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в
- сфере закупок;

при участии:

- <...>, <...> - представителей Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области, по доверенности,

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

- <...>, <...> – представителей ООО «Сибмединфо»,

рассмотрев дело №05/3-2019, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – Департаментом охраны здоровья населения Кемеровской области требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0139200000118011721 Поставка лекарственных препаратов: Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с п.п «б» п.2 ч.3 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

14.01.2019г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Сибмединфо» (вх. № 104э от 14.01.2019г.) на действия заказчика – Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона № 0139200000118011721 Поставка лекарственных препаратов: Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс.

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

27.12.2018г. в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000118011721 Поставка лекарственных препаратов: Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс и аукционная документация.

15.01.2019г. электронный аукцион № 0139200000118011721 Поставка лекарственных препаратов: Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс был признан несостоявшимся, в связи с тем, что по окончании срока подачи заявок на участие в электронном аукционе подана только одна заявка (Протокол рассмотрения единственной заявки от 15.01.2019г.).

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных закупок», (далее - Закон о контрактной системе) 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.

Согласно требованиям пункта 6 части 1 статьи 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.

В Техническом задании аукционной документации заказчиком установлены

требования к лекарственному препарату «Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс»:

№ п/п	Наименование товаров (работ, услуг), функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки	Ед. изм.	Кол-во (объем)
1	<p>Основной вариант поставки:</p> <p>«МНН»: БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС</p> <p>«Лекарственная форма»: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ</p> <p>«Дозировка»: 500 ЕД</p> <p>«Единица измерения дозировки»: Кубический сантиметр;Λмиллилитр</p> <p>Лекарственная форма: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ. Дозировка лекарственного препарата: 500 ЕД. Единица измерения: в соответствии с ЕСКЛП см(3*);Λмл. В связи с невозможностью определить количество миллилитров формы выпуска лиофилизат для приготовления раствора для инъекций за единицу измерения принимаем штука (1 штука = 500 ЕД)</p>	Кубический сантиметр;Λмиллилитр	212

Заказчиком были предоставлены пояснения, из которых следует, что, данная закупка проводится Заказчиком в целях оказания дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии со ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Указанный аукцион был размещен с целью закупки БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС в дозировке 500 ЕД для продолжительного лечения пациентов, назначенного главным областным специалистом. Данный лекарственный препарат применяется у пациентов с такими заболеваниями как спастика рук и ног, дистония в крупных мышцах и т.д., а дозировка в 500 ЕД обеспечивает более длительное действие препарата, что сокращает периодичность инъекций препарата.

Заявитель в своей жалобе указывает на то что заказчиком при описании объекта закупки не предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках .

В соответствии с частью 2 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного

учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Таким образом, участник закупки может подать заявку с учетом предложения некротных дозировок при условии достижения одинакового терапевтического эффекта (Постановление Правительства 1380 от 15.11.2017), что должно быть подтверждено экспертным заключением об эквивалентности (п.12.3 статьи 4 и часть 2 статьи 27 .1 Закона об обращении лекарственных средств).

Согласно Письму ФАС России от 30.11.2016 N ИА/82800/16 дозировка лекарственного препарата не равна его концентрации, а соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (в том числе растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.

Согласно п. 2 пп. б 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 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.

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных препаратов установленным заказчиком в техническом задании характеристикам, соответствует единственный препарат с торговым наименованием Диспорт 500 ЕД (регистрационное удостоверение № П N011520/01).

Кроме того согласно регистрационному удостоверению № П N011520/01 вышеуказанный лекарственный препарат не является взаимозаменяемым.

Исходя из вышеизложенного, в государственном реестре лекарственных препаратов отсутствуют лекарственные препараты, признанные взаимозаменяемыми референтному лекарственному препарату БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС в дозировке 500 ЕД.

В свою очередь, заявителем в Комиссию Кемеровского УФАС России доказательств того, что указанные в жалобе лекарственные препараты Ботокс 100 ЕД и Релатокс 100 ЕД имеют одинаковый терапевтический эффект по сравнению с лекарственным препаратом Диспорт 500 ЕД не представлено.

Исходя из вышеизложенного, заказчиком соблюдены требования пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ, а довод заявителя не нашел своего подтверждения.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Сибмединфо» на действия заказчика - Департамента охраны здоровья населения Кемеровской области при проведении электронного аукциона № 0139200000118011721 Поставка лекарственных препаратов: Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс необоснованной.

2. Производство по делу № 05/3-2019 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>