РЕШЕНИЕ

по делу № 780/2019-КС о нарушении

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

30 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 представителя ГБУЗ «Ейская ЦРБ» МЗ КК (далее – Заказчик) (доверенность в материалах дела) Савиной Т.С., в отсутствие представителя ООО «ТД «Виал», рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Ейская ЦРБ» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Цефоперазон+(Сульбактам), Меропенем, Метронидазол, Ванкомицин, Цефепим» (извещение № 0318300299419000160) 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».

Согласно представленным пояснениям, Заказчик с доводами Заявителя не

согласен. Аукционная документация соответствует с Закону о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком - ГБУЗ «Ейская ЦРБ» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Цефоперазон+(Сульбактам), Меропенем, Метронидазол, Ванкомицин, Цефепим» (извещение № 0318300299419000160).

Начальная (максимальная) цена контракта – **489 720,00 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.

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.).

Согласно п.1) Раздела 2 «Описание объекта закупки», (технического задания) документации аукциона в электронной форме содержит:

Международное непатентованное именование (химическое, группировочное наименование)	***Форма выпуска, дозировка***	***Ед. изм***	***Кол-во***	***Примечание (или не менее)***
Цефоперазон+ (Сульбактам)	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг+250мг	мг	25000	50 флаконов (по 250мг+250мг)

Заказчиком установлены требования к поставке лекарственного препарата Цефоперазон+ Сульбактам (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг+250мг).

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (официальный сайт http://grls.rosminzdrav.ru) с требуемой Заказчиком дозировкой зарегистрировано 4 лекарственных препарата с международным непатентованным наименованием: «Цефоперазон+ Сульбактам»:

1. ТН «Цефбактам» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата № ЛП-001495;

2. ТН «Бакперазон» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата № ЛСР-009612/09;

3. ТН «Сульмаграф» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата № ЛП-000972;

4. Сульперацеф®, Р N 003060/01, держатель РУ ООО «А».

Таким образом, установленные Заказчиком требования к дозировке товара «Цефоперазон+ Сульбактам» не ограничивает круг Участников и не

противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 г. № 418/25-5 при применении положения пп. б) п.2 Правил описания лекарственных препаратов в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

В данной закупке заявлены к закупке препараты с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в дозировке - дозировке 0,25г+0,25г, что позволяет ГБУЗ СПБ № 7 точно подбирать терапию пациентам с различными физиологическими особенностями (при различных весовых характеристиках, возрастных и возрастных ограничениях, при наличии факторов хронической или острой почечной недостаточности и т.п.).

Минимальная дозировка 0,250г+0,250г лекарственного препарата Цефоперазон+(Сульбактам) обусловлена нуждами Заказчика и приобретается для детского отделений, где лечатся пациенты от трех лет средним весом от 11 кг, для отделений, в которых, большое количество пациентов имеет сниженную массу тела, астению, анорексию, что делает необходимым расчет лекарственного средства в расчете на килограмм массы тела в соответствии с инструкцией 20+20-40+40 мг/кг при инфекции легкой и средней степени тяжести, разделенные на 2-3 приема с интервалом 6-8 часов. Следовательно, необходима закупка лекарственного средства Цефоперазона Сульбактама в дозировке 250 +250 мг.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 г. N 418/25-5 При применении положения пп. б) п.2 Правил описания лекарственных препаратов В части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного . препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Лекарственный препарат Цефоперазон + Сульбактам внутривенно или внутримышечно. Лекарство разводится в стерильной воде для инъекций, растворе Декстрозы 5% или натрия хлорида 0,9%. Препарат вводится в течение трех минут. Указанная схема приема невозможна при использовании лекарственного препарата с дозировкой 0,500 г. + 0,500 г., поскольку раствор не предполагает дальнейшего хранения в условиях стационара. Остатки препарата не используются, что приводит к

непотребности излишек, а также дополнительным расходам по утилизации медицинских отходов.

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 № 0318300299419000160).

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