

Решение № 03-10.1/21-2019
о признании жалобы необоснованной

25 января 2019 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

«.....»;

«.....»;

«.....»,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – заявитель, общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» (далее – заказчик, БУЗОО «КМСЧ № 9») и его единой комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Цефепим)» (извещение № 0352300030718000228) (далее – электронный аукцион), в отсутствие представителя общества, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы, в присутствии представителей заказчика – «.....» (доверенность от 25.01.2019), «.....» (доверенность от 25.01.2019),

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 400э от 18.01.2019) жалоба заявителя, в которой указано, что аукционной комиссией были нарушены нормы Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе) при отказе заявителю в допуске к участию в электронном аукционе.
2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-428 от 18.01.2019) заказчиком были представлены (вх. № 605 от 24.01.2019) возражения на жалобу заявителя и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 30.12.2018 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 109220 руб.

14.01.2019 размещен протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе, согласно которому на участие в аукционе подано три заявки, участнику с идентификационным номером заявки 104366135 отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

Согласно протоколу проведения электронного аукциона от 17.01.2019, в процедуре проведения электронного аукциона принял участие один участник.

22.01.2019 размещен протокол подведения итогов электронного аукциона, согласно которому победителем признано ООО «Экофарм».

1. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика, Комиссия установила следующее.

В жалобе заявителя указано:

«10.01.2019 ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка на участие в электронном аукционе 0352300030718000228 со следующими лекарственными препаратами:

Однако согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 14.01.2019 заявка ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (порядковый номер <...>) отклонена по следующему основанию: «Отказать в допуске к участию в электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд": несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе: участник в своей заявке предлагает к поставке растворитель (лидокаин) со следующей характеристикой: «раствор для инъекций 20 мг/мл - 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные-», что не соответствует характеристике растворителя, указанной в таблице 1 приложения №1 к документации об аукционе в электронной форме, а именно: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл 3.5 мл»

Мы не согласны с решением заказчика, в связи с чем поясняем следующее:

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Цефепим:



Заказчик при описании объекта закупки должен был руководствоваться положениями 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», вступившего в силу с 01.01.2018.

Пункты «а-и» части 5 указанного постановления содержат императивную норму о том, что при описании объекта закупки **не допускается указывать:**

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.

Часть 6 указанного постановления указывает на возможность Заказчика описания 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, **но при этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.**

Аналогичная позиция закреплена в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.02.2018 №418/25-5, а также Письме ФАС России АК/32754/ от 08.05.2018.

Однако аукционная документация не содержит в себе каких-либо обосновывающих установление спорных характеристик документов и сведений, в частности ссылок на проведенные клинические исследования.

Из реестра предельных отпускных цен следует, что цена зарегистрирована только на лекарственный препарат торгового наименования Цефепим производства ОАО «Красфарма» (РУ № ЛСР-005870/09) в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл. При этом, указанное лекарственное средство, также выпускается в обращение с растворителем: вода для инъекции 5 мл или 10 мл (ампула). Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Цефепим» указывает, что для разведения в качестве основного растворителя используют воду для инъекции и только для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать также в качестве растворителя лидокаин (см. выдержку из инструкции):

Согласно инструкциям по медицинскому применению самых распространенных лекарственных препаратов МНН Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм» и ООО «Элмара», которые в настоящий момент на территории Российской Федерации в свободном обращении присутствуют в дозировке 20 мг/мл с наполнением первичной упаковки от 2 мл до 10 мл, указанные препараты имеют аналогичные показания и способы применения:

- Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм»:

- Лидокаин производства ООО «Элара»:

Соответственно обе дозировки 10 мг/мл и 20 мг/мл являются терапевтически эквивалентны и Заказчик беспрепятственно может использовать предложенный в заявке Заявителя лидокаин для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Согласно пп. «б» п. 2 ч. 3 ст. 66 Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от

товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Так, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка с указанием конкретного показателя, товара, соответствующего значениям, установленным в документации об электронном аукционе о комплектности лекарственного препарата МНН Цефепим.

Учитывая вышеизложенное Общество не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66 44-ФЗ. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 44-ФЗ».

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Реестре, который включает, в том числе, информацию о МНН и торговых наименованиях лекарственных препаратов, их лекарственной форме с указанием дозировки.

При этом в соответствии с частью 1 статьи 27.1 Федерального закона об обращении лекарственных средств взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 утверждены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

В соответствии с императивными требованиями части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение данных норм к жалобе не были приложены документальные доказательства обоснованности доводов жалобы о том, что «дозировки препарата 10 мг/мл и 20 мг/мл терапевтически эквиваленты».

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что утверждение заявителя о терапевтической эквивалентности указанных дозировок без наличия **официального заключения** не соответствует действительности (данный вывод соответствует позиции арбитражных судов трех инстанций по делу № А40-133531/17-94-1259).

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Министерство здравоохранения Российской Федерации уполномочено давать при необходимости разъяснения по применению указанного Постановления.

Согласно пункту 2 Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.02.2018 № 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Письмо Минздрава РФ) при применении положения подпункта «б» пункта 2 Особенности 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 пункте 7 Письма Минздрава РФ также указано, что применение подпункта «б» пункта 2 Особенности в части возможности указания концентрации без установления кратности в основном относится к жидким и мягким лекарственным формам. При этом Комиссия отмечает, что в силу пункта 2 статьи 4 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что закупаемый медицинский препарат оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение при лечении пациентов максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания скорой медицинской помощи.

Во взаимосвязи с положениями частей 1 и 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе Комиссия отмечает, что доводы жалоб участников закупок, связанные с описанием объекта закупки и установлением требований к товарам, ограничивающим количество участников закупки (например, уникальных характеристик и т.д.), не могут быть признаны обоснованными без предоставления документальных доказательств, подтверждающих невозможность приобретения и поставки товара, соответствующего потребностям заказчика.

На основании изложенного, Комиссия признала довод жалобы **необоснованным**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» и его единой комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Цефепим)» (извещение № 0352300030718000228)

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

«.....»

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»