РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1477/2019

05 августа 2019 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Сухоплюев Д.В. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Студеникин Д.Е. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Новосельцева А.В. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: <…> (по доверенности), <…> (по доверенности);

от заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ № 1»: <…> (по доверенности), <…> (по доверенности),

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы – ООО «ТД «ВИАЛ»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ № 1» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619004016 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: «Цефоперазон+сульбактам», начальная (максимальная) цена контракта 656 629 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ № 1» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619004016 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: «Цефоперазон+сульбактам».

Суть жалобы ООО «ТД «ВИАЛ» заключается в следующем.

Согласно пп. «б» п. 2 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения

государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 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), 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 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.

Вместе с тем, в соответствии с описанием объекта закупки заказчиком установлена возможность поставки лекарственного препарата только в кратной дозировке и двойном количестве. Так, к поставке необходим лекарственный препарат со следующими характеристиками.

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Кол-во	Ед. изм.
1.	Цефоперазон+сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2,0+2,0	3200	гр
2.	Цефоперазон+сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5+1,5	900	гр

Возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

В случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», «раствор», «суспензия» участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата, сохраняя способ его применения.

Таким образом, в нарушение вышеуказанного требования, в описании объекта закупки не содержится информация о возможности поставки лекарственного препарата в некратных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

По мнению подателя жалобы, требование о поставке лекарственного препарата с указанной в описании объекта закупки дозировкой сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов.

ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГИКБ № 1» в ответ на уведомление Новосибирского УФАС России о рассмотрении жалобы ООО «ТД «ВИАЛ» сообщило следующее.

Описание объекта закупки сформировано в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе и Особенностями. Описанием объекта закупки предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

В соответствии с подпунктом «б» п. 2 Особенностей при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, 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 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.

Вместе с тем, пересчет дозировок лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» не свидетельствует о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, так как согласно ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закона 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.

- терапевтическая эквивалентность - достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению.

Таким образом, терапевтический эффект лекарственного препарата зависит от количества действующего вещества и сопоставим только у препаратов, имеющих одинаковые дозировки.

Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов с МНН «Цефоперазон+сульбактам», имеющих иные формы выпуска и дозировки, не доказана клинически.

Согласно статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных

препаратов для медицинского применения» (далее - Правила) установлено, что взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в ч.1 ст.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. Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в п.3 настоящих Правил, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, участник закупки вправе подать заявку с учетом предложения некратных дозировок при наличии экспертного заключения об эквивалентности.

Вместе с тем, в государственном реестре лекарственных средств в отношении лекарственных препаратов с МНН «Цефоперазон+сульбактам» в особых отметках (п.12) содержится информация о том, что указанные лекарственные препараты не подлежат определению взаимозаменяемости или невозможно определить взаимозаменяемость лекарственного препарата.

Кроме того, согласно информации, размещенной в государственном реестре лекарственных средств, препараты как минимум трех производителей соответствуют описанию объекта закупки (Сульмаграф, Вл. Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай; Цефоперазон и Сульбактам, АО НПЦ «Эльфа», Россия; Бакцефорт, ПАО «Красфарма», Россия). Следовательно, круг потенциальных участников электронного аукциона не ограничен, принцип обеспечения конкуренции реализован, так как в данном электронном аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить требуемый к поставке товар.

Учитывая изложенное, включение в документацию об электронном аукционе конкретных требований к лекарственному препарату, соответствующих потребностям заказчика не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах и не является нарушением законодательства.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчиком установлены следующие требования к дозировке препарата «Цефоперазон+сульбактам»:

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Кол-во	Ед. изм.
3.	Цефоперазон+сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2,0+2,0	3200	гр
4.	Цефоперазон+сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5+1,5	900	гр

Кроме того, описанием объекта закупки предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Подпунктом «б» п.2 Особенностей установлено, что при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, указывают, в том числе, 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.

Вместе с тем, в соответствии с требованиями, установленными указанными Особенностями, эквивалентные дозировки лекарственного препарата не должны предусматривать необходимость делить таблетку, порошок или иную твердую лекарственную форму.

В зависимости от своих потребностей заказчик в документации об электронном аукционе в праве установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды. Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом, заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

На заседании комиссии представители заказчика сообщили, что указание в описании объекта закупки на необходимость поставки лекарственного препарата с указанной дозировкой обусловлено спецификой назначения и способа его применения.

Изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что требованиям, установленным в документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты минимум трех производителей (Сульмаграф, Вл. Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай; Цефоперазон и Сульбактам, АО НПЦ «Эльфа», Россия; Бакцефорт, ПАО «Красфарма», Россия), кроме того, лекарственный препарат с МНН «Цефоперазон+сульбактам» выпускается в дозировках 0,25г + 0,25г; 0,5г + 0,5г; 0,75г + 0,75г; 1г + 1г; 1,5г + 1,5г; 2,0г + 2,0г, таким образом, по указанному препарату в государственном реестре лекарственных средств не содержится сведений о дозировках некратных установленным в описании объекта закупки. Следовательно, отсутствие указания на возможность поставки лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон+сульбактам» в некратных эквивалентных дозировках не ограничивает количество потенциальных участников закупки.

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, документация об электронном аукционе не противоречит требованиям, установленным законодательством о контрактной системе.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ № 1» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619004016 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: «Цефоперазон+сульбактам» необоснованной.

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