

РЕШЕНИЕ

по делу № 056/06/67-49/2020

27 января 2020 года

г. Оренбург

Резолютивная часть решения оглашена 27 января 2020 года

Решение в полном объеме изготовлено 27 января 2020 года

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии:, Членов Комиссии:;

в присутствии представителя Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок»,

представитель ООО «Примафарм» на рассмотрение жалобы не явился, о дате, месте и времени рассмотрения уведомлен,

рассмотрев жалобу ООО «Примафарм» на действия аукционной комиссии Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ЦИКЛОФОСФАМИД (номер извещения № 0853500000319016979),

УСТАНОВИЛА:

20 января 2020 г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «Примафарм» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ЦИКЛОФОСФАМИД (номер извещения № 0853500000319016979) (далее – Закупка).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ 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), оператору электронной площадки, Заказчику, Уполномоченному органу выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части проведения процедуры заключения контракта.

Согласно доводу жалобы, заявка ООО «Примафарм» (идентификационный номер заявки - № 106665068) была неправомерно отклонена аукционной комиссией, что является нарушением Закона о контрактной системе. Кроме того, в заявке Заявителя во исполнение требований Закона о контрактной системе и документации указаны международное непатентованное наименование лекарственного препарата (Циклофосфамид), торговое наименование (Циклофоцил), функциональные и качественные характеристики (порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг в количестве 1 860 000, № 1, 9 300 упаковок), необходимое Заказчику количество товара, сведения о производителе, стране происхождения, остаточном сроке годности. Таким образом, в заявке ООО «Примафарм» содержится вся необходимая информация, предусмотренная как документацией, так и действующим законодательством. Просил признать жалобу обоснованной.

Представитель Уполномоченного органа просил признать жалобу необоснованной, пояснил,

что предлагаемый к поставке участником закупки лекарственный препарат с МНН циклофосфамид с лекарственной формой «**лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**» не является эквивалентным другим лекарственным формам с МНН циклофосфамид, в т.ч. не эквивалентен лекарственной форме «**лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**».

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, пришла к следующим выводам:

30.12.2019 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на электронной торговой площадке было размещено извещение и документация об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ЦИКЛОФОСФАМИД (номер извещения № 0853500000319016979).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 143 092,00 рублей.

Аукционная документация утверждена Заказчиком.

В соответствии с 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;

В соответствии с ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) 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.

Пункт 22 Информационной карты документации об аукционе содержит аналогичные требования к составу заявки.

В соответствии с ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего

Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч. 5 ст. 67 Закона о контрактной системе, отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме ИКЗ 192560200140256020100100861862120000, 192561201491556120100105651302120000, 192560304493856030100106010312120000, 192561400657156140100101380192120000, 192561003320756100100102062052120000 от 14.01.2020 г. Заявителю (идентификационный номер заявки - № 106665068) было отказано в допуске к участию в аукционе с формулировкой обоснования отказа:

- «несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, п. 22 раздела I документации об аукционе: несоответствие техническим характеристикам предлагаемого к поставке товара (лекарственная форма)».

Заказчиком в техническом задании документации об электронном аукционе в разделах «Основной вариант поставки» и «Альтернативные варианты поставки» установлены следующие требования:

Описание объекта закупки							Обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге
Основной вариант поставки							
Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Ед. измерения	Наименование заказчика	Количество	Иные характеристики лекарственного препарата	
ЦИКЛОФОСФАМИД	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ	200 мг	Штука	ГБУЗ "ГБ" Г.БУГУРУСЛАНА	300	Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.	
ЦИКЛОФОСФАМИДЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ100 мгШтука							
Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.							
ЦИКЛОФОСФАМИДЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ100 мгШтука							
Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.							
ЦИКЛОФОСФАМИДЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ100 мгШтука							
Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.							
ЦИКЛОФОСФАМИДЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ100 мгШтука							
Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.							

Альтернативные варианты поставки

Иные характеристики лекарственного

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование	Лекарственная форма	Дозировка Ед.измерения	Наименование заказчика	Количество	препарата и обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге
ЦИКЛОФОСФАМИД	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ	100 мг	ГБУЗ "ГБ" Г.БУГУРУСЛАНА	600	Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.
			ГБУЗ "ООКБ"	4800	
			ГБУЗ "ББСМП"	200	
			ГБУЗ "ООД"	11000	
			ГБУЗ "ООКОД"	2000	
ЦИКЛОФОСФАМИД	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ	200 мг	ГБУЗ "ГБ" Г.БУГУРУСЛАНА	60000	Остаточный срок годности не менее 12 месяцев.
			ГБУЗ "ООКБ"	480000	
			ГБУЗ "ББСМП"	20000	
			ГБУЗ "ООД"	1100000	
			ГБУЗ "ООКОД"	200000	

Участник закупки ООО «Примафарм» в своей заявке в пункте «Функциональные и качественные характеристики предлагаемого товара» указал следующую информацию:

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Страна происхождения товара, производитель	Лекарственная форма	Дозировка	Ед. измерения	Количество	Форма выпуска	Кол-во упаковок
Циклофосфамид	Циклофоцил	Страна происхождения - Россия, АО "Фармасинтез"	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	200 мг	миллиграмм	1 860 000	№1	9 300

Согласно пояснениям представителя Уполномоченного органа в соответствии с п. 2 ст. 27.1. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

В соответствии с ч. 2 ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «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. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения РФ <https://grls.rosminzdrav.ru/> и <http://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>.

Министерством здравоохранения Российской Федерации разработана новая версия единого

структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП), которая предназначена для использования в процессе закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд с использованием ЕИС.

ЕСКЛП доступен на публичном интернет-сайте ЕСКЛП <http://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/> (далее - сайт) в разделе «ЕСКЛП».

В техническом задании аукционной документации указаны эквивалентные лекарственные формы и дозировки. Лекарственная форма «**лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**» не является эквивалентной для лекарственной формы «**лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**», т.к. **данные лекарственные формы имеют разный способ введения** и лекарственная форма «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» не позволяет внутримышечное введение лекарственного препарата, что подтверждается и инструкцией на данный лекарственный препарат.

Согласно данным официального сайта Минздрава РФ <http://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/> предлагаемый к поставке участником закупки лекарственный препарат с МНН циклофосфамид с лекарственной формой «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» не является эквивалентным другим лекарственным формам с МНН циклофосфамид, в т.ч. не эквивалентен лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения»

На основании вышеизложенного Комиссия Оренбургского УФАС России не находит в действиях аукционной комиссии Заказчика нарушений требований Закона о контрактной системе при рассмотрении первых частей заявок участников электронного аукциона.

Довод Заявителя необоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия аукционной комиссии Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения ЦИКЛОФОСФАМИД (номер извещения № 0853500000319016979) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев со дня его принятия.