

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-364/2023

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

03 июля 2023 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- ... – председателя Комиссии Управления, руководителя Управления,
- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- ... – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя ООО «Примафарм» - ... (представителя по доверенности),

со стороны государственного заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер»: ... (представителя по доверенности) (до перерыва),

со стороны уполномоченного учреждения – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области»: ... (представителя по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Примафарм» на действия комиссии при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ» (извещение № 085500000523001722 от 05.06.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом 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:

26.06.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «Примафарм» на действия комиссии при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ» (извещение № 085500000523001722 от 05.06.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru).

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 30.06.2023 в 15 часов 30 минут.

Представители заявителя, заказчика и уполномоченного учреждения участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно онлайн.

По мнению заявителя, комиссия при рассмотрении заявок необоснованно признала заявку Общества несоответствующей требованиям извещения об электронном аукционе, учитывая, что участником был предложено к поставке лекарственное средство в эквивалентной лекарственной форме.

На рассмотрении жалобы представитель подателя жалобы поддержала доводы жалобы в полном объеме, просила признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения поддержали доводы, изложенные в отзывах на жалобу, указав, что заявленные в жалобе требования являются необоснованными и не подлежат удовлетворению.

Для дополнительного анализа материалов в рассмотрении жалобы объявлен перерыв до 03.07.2023 15 часов 30 минут. После перерыва дополнений от сторон не поступало.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

05.06.2023 уполномоченным учреждением для нужд заказчика на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 085500000523001722, а также документация о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ» (далее – электронный аукцион).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 679 247,20 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 19.06.2023 09:00 (МСК).

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 19.06.2023,

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 21.06.2023.

ИКЗ 232583501398658350100102270012120244.

В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Как следует из положений части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены «Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов) установлены специальные нормы для описания отдельного вида закупок, указанные в части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки 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 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.).

В извещении о закупке указано следующее:

Исходя из описания объекта закупки предметом закупки выступает:

Международное непатентованное наименование, химические или группировочные наименования	Характеристика товара	Единица Измерения	Кол- во⁴
---	------------------------------	------------------------------	--------------------------------

КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ 1,5

ПОРОШОК ДЛЯ
ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ И
ИНГАЛЯЦИЙ² 80 мг³

мг (мг
действующего
вещества) 35
920

1 - Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Нет;

- Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет.

2 - Лекарственная форма указана согласно ЕСКЛП. Допускается поставка эквивалентной лекарственной формы «ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ И ИНГАЛЯЦИЙ».

3 - Участник аукциона не может предложить товар с иным объемом препарата в упаковке, так как количество рассчитано по схеме лечения лечащим врачом. Дозировка лекарственного препарата в ед. изм. «мг» может быть конвертирована в «ЕД».

4 - Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

5 - Остаточный срок годности Товара на дату поставки Заказчику должен составлять не менее 12 месяцев.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Согласно части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника

закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Согласно протоколу подведения итогов определения победителя от 20.06.2023 на участие в закупке поданы 3 заявки, 1 заявка признана соответствующей требованиям извещения, 2 заявки (в том числе подателя жалобы) – отклонены *«На основании пп. "а" п. 1 ч.5 ст.49, п. 1 ч. 12 ст.48 Федерального закона о контрактной системе заявка на участие в закупке подлежит отклонению по основанию несоответствия информации требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, а именно: - в заявке участником предлагается лекарственный препарат с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для ингаляций», требовался лекарственный препарат с лекарственной формой «ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНФУЗИЙ И ИНГАЛЯЦИЙ»».*

Как установлено Комиссией Управления, заявка подателя жалобы содержала в том числе следующее предложение:

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска, фасовка, дозировка
Колистиметат натрия	Колиметат	порошок для приготовления раствора для ингаляций, 1000000 ЕД № 1 + растворитель-натрия хлорид 0,9% 3 мл № 1

Таким образом, ООО «Примафарм» **была предложена к поставке лекарственная форма, отличная от установленной в извещении о закупке.**

В пункте 5 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) указано, что лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 27.1 Закона 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.

Согласно пункту 20 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 09.02.2022

№ 140 подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Информация, содержащаяся в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения, является публичной.

Сведения, содержащиеся в ЕСКЛП, размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>.

В рамках рассмотрения жалобы установлено, что в ЕСКЛП (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>) присутствует информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН Колистиметат натрия:

Таким образом для препарата с МНН Колистиметат натрия с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций эквивалентной является лекарственная форма лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций.

Вместе с тем, податель жалобы предложил к поставке лекарственный препарат в иной неэквивалентной лекарственной форме, чем было предусмотрено в описании объекта закупки. При этом для предложенного препарата ТН Колиметат (АО «Фармсинтез») спектр применения определен единственным путем, ингаляционным путем введения, что не удовлетворяет потребностям заказчика.

В связи с изложенным, Комиссия Управления приходит к выводу о правомерности действий комиссии по осуществлению закупок при рассмотрении заявок, и о необоснованности доводов жалобы.

При совокупности указанных выше обстоятельств оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частями 15, 22 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия комиссии при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения МНН КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ» (извещение № 085500000523001722 от 05.06.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.