

28 ноября 2018 года

г. Новосибирск

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

- зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Швалов А.Г.

Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Можейкин М.А. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО "Болотнинская ЦРБ" – не явились (уведомлено надлежащим образом);

от подателя жалобы: ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» - не явились, уведомлено надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "Болотнинская ЦРБ" при проведении электронного аукциона № 0351300193918000258 на поставку антибиотиков, начальная (максимальная) цена контракта 556500,00 рублей, размещен в ЕИС 14.11.2018,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО "Болотнинская ЦРБ" при проведении электронного аукциона № 0351300193918000258 на поставку антибиотиков.

Суть жалобы ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» заключается в следующем.

Позиция № 1 описания объекта закупки содержит требования к поставке лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировке 1 г.+1 г. В описании объекта закупки возможность поставки в кратных дозировках в двойном количестве отсутствует.

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» полагает, что с учетом того обстоятельства, что в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано не менее 14 препаратов различных производителей препарата с МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» с различными дозировками: 0,25 г.+0,25 г.; 0,5 г.+0,5 г.; 0,75 г.+0,75 г.; 1 г.+1 г.; 1,5 г.+1,5 г.; 2,0 г.+2,0 г., при соответствующем режиме дозирования указанные дозировки могут признаваться терапевтическими эквивалентами.

Подпункт «б» п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), указывает на возможность поставки лекарственных препаратов в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

В описании объекта закупки отсутствует обоснование потребности в препарате по позиции № 3 только в установленной дозировке – 0,25 г. + 0,25 г.

На жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» от заказчика - ГБУЗ НСО "Болотнинская ЦРБ" поступили следующие возражения.

Согласно подпункта «б» п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов при составлении описания объекта закупки помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ, необходимо указывать 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. Речь в Особенности описания лекарственных препаратов идет, по мнению заказчика, о кратной дозировке и двойном количестве в сторону уменьшения.

Требованиям технического задания по дозировке лекарственного препарата МНН Цефоперазон+Сульбактам с дозировкой 250мг+250мг соответствуют более 4-х лекарственных препаратов: Цефбактам®, ЯП-001495, держатель РУ НПЦ «Эльфа»; Сульмаграф, ЛП-000972, держатель РУ Сучжоу Данрайе фармасьюшкэл Ко.Лтд; Бакперазон, ЛСР-009612/09, держатель РУ Джепак Интернейшенл; Сульперацеф®, Р N003060/01, держатель РУ ООО "АБОЛмед".

Лекарственный препарат с МНН Цефоперазон+Сульбактам с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения с дозировкой 0,25г.+0,25г. или 250мг.+250мг. предназначен для пациентов с ХПН (хроническая почечная недостаточность) (КК<-30мл/мин) при максимальной дозе 1г в сутки, то есть по 500мг 2 раза в сутки и действием 40-80мг/кг/сутки в 2-4 приема.

Дозировка 250мг.+250мг. необходима для беременных женщин, новорожденных и детей до 3-х лет, закупается в небольшом количестве, в том числе для экстренных случаев и является необходимой для надлежащего оказания медицинской помощи.

При получении препарата с большей дозировкой 500 мг.+500мг., часть препарата не будет использоваться и будет утилизироваться.

Согласно Письму ФАС России от 30.11.2016 N ИА/82800/16 также необходимо учитывать, что дозировка лекарственного препарата не равна его концентрации, а соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (в том числе растворенного) в единице объема препарата. При этом, терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.

Пересчет дозировок лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам не свидетельствует о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, т.к. согласно п.12.3 ст.4 Федерального закона №61 -ФЗ «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.

Из этого заказчик делает вывод, что терапевтический эффект лекарственного препарата зависит от количества действующего вещества и терапевтический эффект сопоставим только у препаратов, имеющих одинаковые дозировки. Соответственно, терапевтический эффект у препаратов, имеющих разные дозировки, будет отличаться.

Таким образом, предложение о поставке препарата с МНН Цефоперазон+(Сульбактам) в дозировке 500 мг.+500 мг. в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов не будет соответствовать требованиям аукционной документации в части поставки лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон+(Сульбактам)» с дозировкой - 0,25г. +0,25г.

Изучив доводы подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

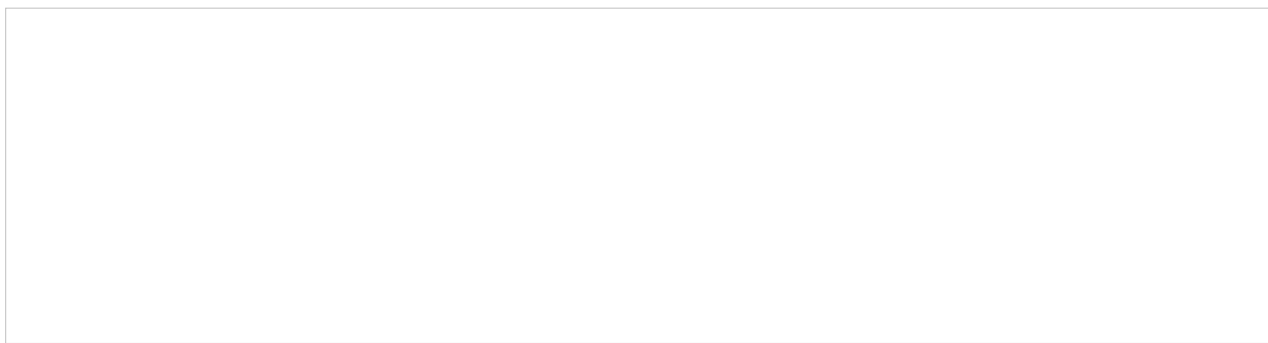
В силу п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики

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 п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

Описание объекта закупки содержало следующие требования.



«*По потребности хирургического отделения и терапевтического отделения
Дозировка изменению не подлежит. 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 из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения.
Возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве».

В соответствии с позицией 3 описания объекта закупки заказчиком установлено требование к дозировке препарата «Цефоперазон+Сульбактам» – 0,25г+0,25г. Кроме того, заказчиком в описании объекта закупки и инструкции по заполнению первой части заявки предусмотрено, что, в случае, если указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», «раствор», «суспензия», участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения.

Комиссия Новосибирского УФАС России выявила, что установленная по указанной позиции дозировка лекарственного средства (0,25 г + 0,25 г) является минимальной для данного препарата.

Инструкция по заполнению первой части заявки, а также описание объекта закупки содержат требования, предусматривающие возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, которые относятся ко всем позициям описания объекта закупки.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, требования к препарату по позициям №№ 1, 3 описания объекта закупки не противоречат действующему законодательству. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что с учетом приведенных выше требований описания объекта закупки, инструкции по заполнению первых частей заявок заказчик оставляет возможность для участников закупки поставить лекарственный препарат по позиции № 1 в кратной дозировке и двойном количестве, например, 500 мг. + 500 мг. в количестве 400000 мг. Указанная возможность по позиции № 3 объективно отсутствует, так как кратные дозировки, а равно эквивалентные не кратные дозировки, например, (0,2г.+0,2г.) или (0,3г.+0,3г.) в государственном реестр лекарственных средств отсутствуют. Таким образом, доводы подателя жалобы своего подтверждения не нашли.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ 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 первых и вторых частей заявок участников, были выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Документацией об электронном аукционе в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлены ограничения и условия допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Между тем, согласно описанию объекта закупки заказчику необходимо 3 позиций лекарственных препаратов с различными международными непатентованными наименованиями (далее – МНН). В соответствии с письмом ФАС от 9 марта 2016 г. № АЦ/14053/16 действие Постановления Правительства РФ № 1289 распространяется только на случаи закупок по одному международному непатентованному наименованию или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием в рамках одного контракта.

Таким образом, так как к поставке требуются лекарственные препараты с несколькими МНН, заказчиком неправомерно установлены ограничения и условия допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1289. ГБУЗ НСО «Болотнинская центральная районная больница» нарушена ст. 14 Закона о контрактной системе.

Исходя из изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком нарушены положения Закона о контрактной системе, однако данные нарушения не повлекли ущемления прав и законных интересов участников закупки, руководствуясь п.3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что указанное нарушение ФЗ № 44-ФЗ не повлекло нарушения прав участников закупки, в связи с этим, считает возможным не выдавать заказчику ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» предписание об отмене результатов закупки.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "Болотнинская ЦРБ" при проведении электронного аукциона № 0351300193918000258 на поставку антибиотиков необоснованной.

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

Председатель Комиссии

А.Г. Швалов

Члены Комиссии:

С.Н. Растворцев

М.А. Можейкин