РЕШЕНИЕ

по делу №7/19-ГЗ/Ж о нарушении

законодательства Российской Федерации о контрактной системе

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок, в составе:

Председатель Комиссии:	<…>	- руководитель Смоленского УФАС России;
Члены Комиссии:	<…>	- начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
	<…>	- ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
	<…>	- специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;

при участии представителей:

от государственного заказчика: <…> – представителя по доверенности от 09.01.2019, <…> - представителя по доверенности от 24.01.2019;

от уполномоченного органа: <…> – представителя по доверенности от 25.01.2019;

от заявителя: <…> – генерального директора ООО «МАКСфарм» (Приказ о вступлении в должность №1 от 03.02.2015), <…> – представителя по доверенности от 22.01.2019;

в целях осуществления возложенных на Комиссию Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) (приказ Смоленского УФАС России от 24.07.2018 №49) функций 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 во исполнение положений ст.106 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), рассмотрев поступившую в адрес Смоленского УФАС России жалобу ООО «МАКСфарм» на действия аукционной комиссии государственного заказчика - Департамента Смоленской области по здравоохранению, уполномоченного органа - Главного управления Смоленской области по регулированию контрактной системы при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Альфакальцидол) для обеспечения на территории Смоленской области граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.99 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (извещение № 0163200000318009492),

УСТАНОВИЛА:

Из жалобы ООО «МАКСфарм» (далее - Заявитель, Общество) следует, что аукционной комиссией Заказчика необоснованно отказано в допуске к участию в электронном аукционе единственному участнику закупки за порядковым номером 1 (ООО «МАКСфарм»).

В связи с изложенным Общество просило признать решение аукционной комиссии об отказе в допуске к участию в электронном

аукционе единственному участнику закупки ООО «МАКСфарм» не правомерным, выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители Заказчика с доводом жалобы не согласились, в связи с чем просили признать жалобу необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы и проведенной в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее.

Извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов (Альфакальцидол) для обеспечения на территории Смоленской области граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.99 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и аукционная документация размещены 29.12.2018 в единой информационной системе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 278 034,00 руб.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе 1056-аэф/тк от 11.01.2019 по окончании срока подачи заявок на участие в электронном аукционе подана только одна заявка, рассматриваемый аукцион в электронной форме признан несостоявшимся в соответствии с ч. 16 ст. 66 Закона о контрактной системе.

Частью 2 ст. 66 Закона о контрактной системе определено, что заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей.

Согласно ч. 1 ст. 71 Закона о контрактной системе в случае, если электронный аукцион признан не состоявшимся по основанию, предусмотренному ч. 16 ст. 66 данного закона в связи с тем, что по окончании срока подачи заявок на участие в таком аукционе подана только одна заявка на участие в нем:

1) оператор электронной площадки не позднее рабочего дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе, направляет заказчику обе части этой заявки, а также информацию и электронные документы, предусмотренные ч. 11 статьи 24.1 данного закона;

2) оператор электронной площадки в течение срока, указанного в п. 1 указанной части, обязан направить уведомление участнику такого аукциона, подавшему единственную заявку на участие в таком аукционе;

3) аукционная комиссия в течение трех рабочих дней с даты получения единственной заявки на участие в таком аукционе и документов, указанных в п. 1 данной части, рассматривает эту заявку и эти документы на предмет соответствия требованиям указанного закона и документации о таком аукционе и направляет оператору электронной площадки протокол рассмотрения единственной заявки на участие в таком аукционе, подписанный членами аукционной комиссии. Указанный протокол должен содержать следующую информацию:

а) решение о соответствии участника такого аукциона, подавшего единственную заявку на участие в таком аукционе, и поданной им заявки требованиям указанного закона и документации о таком аукционе либо *о несоответствии данного участника и поданной им заявки требованиям данного закона и (или) документации о таком аукционе с обоснованием этого решения, в том числе с указанием положений указанного закона и (или) документации о таком аукционе, которым не соответствует единственная заявка на участие в таком аукционе;*

б) решение каждого члена аукционной комиссии о соответствии участника такого аукциона и поданной им заявки требованиям данного закона и документации о таком аукционе либо *о несоответствии указанного участника и поданной им заявки на участие в таком аукционе требованиям данного закона и (или) документации о таком аукционе*.

Комиссией Смоленского УФАС России установлено, что согласно Техническому заданию аукционной документации (Приложение № 1 к Информационной карте) Заказчику требуется лекарственный препарат Международное непатентованное наименование (далее - МНН) - Альфакальцидол; *лекарственная форма капсулы - 0,25 мкг*; ед. изм. - шт.; количество товара - 93 300.

Остаточный срок годности товара не менее 12 месяцев с момента заключения контракта.

Кроме того в данном Техническом задании также определено, что «*Допускаются эквивалентные лекарственные формы (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):

- если лекарственный препарат указан в комплекте с растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также инструментом для вскрытия ампул, то допускается предложение растворителя, устройства для разведения и введения лекарственного препарата, а также инструмента для вскрытия ампул отдельной позицией с соблюдением дозировки и объема;

- допускается поставка лекарственного препарата в кратной дозировке и в двойном количестве, а так же в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта;

- если лекарственный препарат в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройством введения (применения), «Поставщик» безвозмездно передает «Заказчику» устройство введения для лечения пациентов;

- если лекарственный препарат многокомпонентный (комбинированный) (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), то допускается поставка однокомпонентных лекарственных препаратов отдельными позициями с соблюдением дозировки и объема;

- допускается, если форма выпуска «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата».

Комиссией установлено, что Заявитель в своей заявке предлагает: лекарственный препарат МНН - Альфакальцидол с торговым наименованием Оксидевит; *лекарственная форма - капли для приема внутрь* 9 мкг/мл; дозировка *-0,25 мкг;* количество единиц измерения в индивидуальной (потребительской) упаковке лекарственного препарата – 180; ед. изм. – капля; упаковка - флаконы темного стекла,

5 мл, укупоренные крышкой – капельницей (1), пачки картонные; количество в единицах измерения – 93300.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе 1056-аэф/тк от 11.01.2019, заявке которого присвоен порядковый номер <...> (ООО «МАКСфарм») отказано в допуске к участию в электронном аукционе на основании «п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе: Представленные конкретные показатели, не соответствуют требованиям, установленным в Приложении № 1 к Информационной карте, в отношении *лекарственной формы препарата*».

Однако как установлено выше, по окончанию срока подачи заявок на участие в электронном аукционе подана только одна заявка, в связи с чем аукцион признан несостоявшимся (ч. 16 ст. 66 Закона о контрактной системе).

Последствия признания аукциона несостоявшимся определяются ст. 71 Закона о контрактной системе.

В данной норме наряду с иными положениями, определено, что аукционная комиссия принимает решение о соответствии участника такого аукциона, подавшего единственную заявку на участие в таком аукционе, и поданной им заявки требованиям Закона о контрактной системе и документации о таком аукционе либо о несоответствии данного участника и поданной им заявки требованиям указанного закона и (или) документации о таком аукционе с обоснованием этого решения, в том числе с указанием положений данного закона и (или) документации о таком аукционе, которым не соответствует единственная заявка на участие в таком аукциона (пп. «а» п. 3 ч. 1 ст. 71 Закона о контрактной системе).

Следовательно, Заказчик принимая решение о несоответствии участника и поданной им заявки требованиям Закона о контрактной системе и (или) документации о таком аукционе должен был руководствоваться пп. «а» п. 3 ч. 1 ст. 71 Закона о контрактной системе.

Пунктом 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с пп. «а» п. 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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.).

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) предусматривает государственную регистрацию (п. 7 ст. 5, ст. 13, 16, 27), а также ведение государственного реестра (ст.33, 37) лекарственных средств.

Данный Закон об обращении лекарственных средств также определяет эквивалентность лекарственной формы (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. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения) (пп. 2 п. 1 ст. 27.1).

Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата МНН - Альфакальцидол с торговым наименованием Оксидевит, размещенной в государственном реестре лекарственных средств - одна капля содержит около 0,25 мкг Альфакальцидола.

В соответствии с инструкцией лекарственного препарата с

лекарственной формой - капсулы, размещенной в государственном реестре лекарственных средств в одной капсуле содержится активное вещество Альфакальцидола - 0,25/1,0 мкг.

Следовательно, дозировка 1 капли соответствует 1 капсуле 0,25 мкг Альфакальцидола.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что требуемый Заказчиком лекарственный препарат МНН Альфакальцидол лекарственной формы - капсулы и предложенный Заявителем лекарственный препарат МНН Альфакальцидол с торговым наименованием Оксидевит лекарственной формы – капли являются эквивалентными лекарственными формами, имеющие один терапевтический эффект и отсутствие клинически значимых различий (фармакокинетики) (согласно сравнительным инструкциям, размещенным на государственном реестре лекарственных средств).

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика пояснили, что закупка препарата МНН Альфакальцидол с лекарственной формой – капсулы, обусловлена потребностью Заказчика.

Кроме того, пояснили, что капли не являются эквивалентом капсулам.

Однако доказательств в пользу указанного довода представители Заказчика на заседании Комиссии не представили, также не представили доказательств того, что применение лекарственного препарата только в капсулах является единственным безальтернативным способом приема больными препарата МНН Альфакальцидол.

Исходя из изложенного Комиссия приходит к выводу о том, что решение аукционной комиссии о несоответствии участника электронного аукциона (ООО «МАКСфарм»), подавшего единственную заявку на участие в таком аукционе требованиям Закона о контрактной системе и документации о таком аукционе принято неправомерно.

Следовательно, действия аукционной комиссии нарушают пп. «а» п. 3 ч. 1 ст. 71 Закона о контрактной системе.

Данные действия образуют объективную сторону состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст.7.30 КоАП РФ.

Таким образом, изучив все материалы по жалобе, руководствуясь ст.

106 Закона о контрактной системе, Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МАКСфарм» на действия аукционной комиссии государственного заказчика - Департамента Смоленской области по здравоохранению, уполномоченного органа - Главного управления Смоленской области по регулированию контрактной системы при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Альфакальцидол) для обеспечения на территории Смоленской области граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.99 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (извещение № 0163200000318009492), обоснованной

2. Признать в действиях аукционной комиссии государственного заказчика - Департамента Смоленской области по здравоохранению, уполномоченного органа - Главного управления Смоленской области по регулированию контрактной системы нарушения пп. «а» п. 3 ч. 1 ст. 71 Закона о контрактной системе.

3. Выдать аукционной комиссии, государственному заказчику – Департаменту Смоленской области по здравоохранению, уполномоченному органу - Главному управлению Смоленской области по регулированию контрактной системы, оператору электронной площадки Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать уполномоченному должностному лицу материалы для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

В соответствии с ч.9 ст.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.