

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ВЕЛКЭР» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, заказчиков – бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения цефоперазон+сульбактам (извещение № 0131200001021000733) (дело № 036/06/33-202/2021)

12.03.2021 год

г. Воронеж

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

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;

- Колмаков Р.В. – член Комиссии, заместитель начальника отдела;

- Качкин И.В. - член Комиссии, государственный инспектор;

в присутствии представителей:

заказчика — бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» (БУЗ ВО ВОКБ №1) <...>, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>,

в отсутствие представителя надлежащим образом уведомленного заявителя - ООО «ВЕЛКЭР»,

рассмотрев жалобу ООО «ВЕЛКЭР» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, заказчиков – бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения цефоперазон+сульбактам (извещение № 0131200001021000733) (далее — аукцион),

### **у с т а н о в и л а:**

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «ВЕЛКЭР» (далее — заявитель) на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган), заказчиков – БУЗ ВО ВОКБ №1, БУЗ ВО "БОГУЧАРСКАЯ РБ", БУЗ ВО "ПАВЛОВСКАЯ РБ", БУЗ ВО "ВГКБ № 3", БУЗ ВО "ОСТРОГОЖСКАЯ РБ", БУЗ ВО "РАМОНСКАЯ РБ", БУЗ ВО "НИЖНЕДЕВИЦКАЯ РБ", БУЗ ВО "ОЛЬХОВАТСКАЯ РБ", БУЗ ВО ВОКОБ, БУЗ ВО ОДКБ №2 (далее — заказчики) при проведении электронного аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчиков, уполномоченного органа, выразившимися в установлении в описании объекта закупки требований, ограничивающих количество участников закупки, а именно: указанием характеристик требуемого к поставке лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (МНН): Цефоперазон-сульбактам – «суммарное содержание активных веществ – не менее 2,18 г», которым соответствует препарат «Сульцеф», регистрационное удостоверение ЛС-001677, производитель – Медокеми Лтд, Кипр, тогда как в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано более 10 лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон+Сульбактам.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчиков, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч.3 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 № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

24.02.2021 года в единой информационной системе уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 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.

Частью 5 ст. 33 Закона № 44-ФЗ установлено, что описание отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно 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 лекарственных препаратов в документации о закупке 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:

а) 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.);

б) 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.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на дополнительные характеристики лекарственного средства в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать: а) обоснование необходимости указания таких характеристик; б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с Техническим заданием («Описание объекта закупки» - (приложение 4 ч. 3 документации об аукционе) к поставке требуется лекарственное средство: Цефоперазон+сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг+1000 мг.

Содержит суммарно не менее 2,18 г в первичной упаковке активных веществ: цефоперазон натрия и сульбактам натрия. Показан в том числе для лечения инфекций мочеполового тракта (воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея). При беременности и в период лактации препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода и новорожденного. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание можно не прекращать.

В Техническом задании представлено обоснование необходимости установления требований к характеристикам лекарственного средства: по позиции 1: суммарное содержание активных веществ не менее 2,18 г в первичной упаковке необходимо для избежания потери действующего вещества, возникающей при приготовлении раствора для внутривенного и внутримышечного введения, для обеспечения точного соблюдения разовых, суточных доз, что позволяет проводить эффективное лечение пациентам с тяжелыми инфекциями. Порошок разводится, затем доводят объем раствора до получения нужной концентрации или вводят в емкость с раствором для внутривенного капельного введения, в шприцах и системах, используемых для этих целей, могут оставаться некоторые количества действующих веществ, что может приводить к уменьшению рассчитанных суточных доз. Учитывая многопрофильность лечебных учреждений, имеющих хирургические и реанимационные отделения в своем составе, для лекарственного препарата с МНН цефоперазон+сульбактам обязательными условиями являются: показания в том числе для лечения инфекций мочеполового тракта (воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея). При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание можно не прекращать, это необходимо, так как ЛС используется во время кесарево сечений, если необходима профилактика антибактериальными средствами.

Таким образом, в соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 описание объекта закупки содержит указание на дополнительные характеристики лекарственного средства, обоснование необходимости указания таких характеристик.

На основании ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона № 61-ФЗ перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств.

В ходе рассмотрения жалобы установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств содержатся сведения о двух лекарственных средствах, с международным непатентованным наименованием Цефоперазон-сульбактам: Сульцеф (регистрационное удостоверение номер ЛС-001677), Сульперазон (регистрационное удостоверение номер П N012160/01), соответствующих требованиям заказчика: «суммарное содержание активных веществ – не менее 2,18 г».

В соответствии с п. 4 ст. 3 Закона № 44-ФЗ участником закупки может быть любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или индивидуального предпринимателя.

Заявителем не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что установленное требование привело к ущемлению прав заявителя, явились препятствием для доступа к участию в аукционе, каким-либо иным образом ограничило количество участников закупки.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчиков, уполномоченного органа в части установления в документации об аукционе требований к характеристикам закупаемого лекарственного средства: «суммарное содержание активных веществ – не менее 2,18 г».

На основании изложенного, принимая во внимание, что заявитель участие представителя на рассмотрение жалобы не обеспечил, доказательств, свидетельствующих о нарушении своих прав и законных интересов не представил, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России,

**р е ш и л а :**

признать жалобу ООО «ВЕЛКЭР» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области, заказчиков – бюджетных учреждений здравоохранения Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения цефоперазон+сульбактам (извещение № 0131200001021000733) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 12.03.2021 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 17.03.2021 года.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии

С.В. Михин

Р.В. Колмаков

И.В. Качкин