«06» июля 2020 г. **№ 043/06/67-566/2020**

Р Е Ш Е Н И Е

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кировской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Кировского УФАС России) в составе:

Зам. председателя комиссии:

Членов комиссии:

В присутствии (ВКС):

представителя КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок», по доверенности,

представителя ООО «Медикэр», по доверенности,

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр»,

У С Т А Н О В И Л А:

29.06.2020 года в Кировское УФАС России поступила жалоба ООО «Медикэр» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок» (далее – Уполномоченное учреждение) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (номер извещения 0340200003320007102) . Заказчиком по закупке является КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр».

Заявитель сообщает, что аукционная комиссия Уполномоченного учреждения необоснованно отклонила заявку Заявителя на основании п. 2 ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе за несоответствие препарата «Эртапенем» по форме выпуска. Кроме того, Заявитель указывает на нарушение Заказчиком требований ч.5 ст.33 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) при неуказании эквивалентности лекарственной формы препарата Эртапенем.

В соответствии с ч. 3 ст. 106 Закона о контрактной системе Заявителю, Заказчику, Уполномоченному учреждению направлено уведомление о дате и времени рассмотрения жалобы. Рассмотрение жалобы назначено на 06.07.2020 года.

В соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе проводится внеплановая проверка.

Заказчик направил пояснения, сообщил о невозможности присутствия на рассмотрении жалобы. Из пояснений Заказчика установлено, что единственным надлежащим доказательством взаимозаменяемости лекарственного препарата является заключение комиссии экспертов ФГБУ «НЦЭСМП», которого нет в жалобе. Считает жалобу необоснованной, просит в удовлетворении требований отказать.

На заседании Комиссии Кировского УФАС России представитель Уполномоченного учреждения подтвердил письменные пояснения, согласно которым заявка содержала изложение характеристики Эртапенема по лекарственной форме не в соответствии с Аукционным заданием, Инструкцией по заполнению заявки на участие в аукционе. Считает доводы жалобы необоснованными.

Изучив представленные документы, заслушав пояснения Заявителя, Уполномоченного учреждения Комиссия Кировского УФАС России приходит к следующим выводам.

05.06.2020 года на официальном сайте закупок - zakupki.gov.ru. размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (номер извещения 0340200003320007102). Начальная (максимальная) цена контракта – 717 149,00 руб.

В соответствии с Аукционным заданием документации к поставке по позиции 8 требуется лекарственный препарат «Эртапенем» со следующими характеристиками, в том числе:

Наименование товара, единицы измерения, количество	**Описание требований к лекарственному препарату**	**Минимальные и (или) максимальные, неизменяемые значения характеристик лекарственного препарата**	**Требования Заказчика к указанию значения характеристик лекарственного препарата участником закупки***
	Лекарственная форма (форма выпуска):	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	Неизменяемое значение
	Объем наполнения первичной упаковки	-	-

Эртапенем, Штука, 200			
	Дозировка (концентрация)**	1 г	Неизменяемое значение
	Иные требования (указываются при необходимости с основанием указания таких требований)	Не установлены	Не установлены

* "Неизменяемое значение" - участник закупки указывает все значения, слова, знаки, символы и др., содержащиеся в соответствующей строке технического задания без изменения.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе (номер извещения 0340200000332000710 2) от 22.06.2020 года заявке Заявителя отказано в допуске на основании п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе (п. 8.1 Информационной карты. Предлагаемый лекарственный препарат не соответствует требованиям аукционной документации по позиции «Эртапенем» (по форме выпуска).

Согласно первой части заявки Заявителя к поставке предлагается лекарственный препарат, с характеристиками, в том числе:

МНН	**Предложение участника размещения заказа ТН**	**Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара**	**Производитель/Страна происхождения**	**Сведения о регистрации**	**Остаточный срок годности на момент поставки**
Эртапенем, штука, 200/200 уп.	Эртапенем Дж	Лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего и внутримышечного введения 1 г – флаконы (1) – пачки картонные	Джодас Экспроим Пвт.Лтд/ Индия 356	0,2ЛП-005483 от 18.09.2019 Держатель РУ: ООО «Джодас Экспоим»	Не менее 10 месяцев от установленного

В соответствии с Инструкцией по заполнению заявок на участие в аукционе Аукционной документации участники закупки указывают значения характеристик товара в соответствии с правилами, установленными в описании объекта закупки (Технической частью (Аукционным заданием).

Согласно примечанию к Аукционному заданию Аукционной документации:

**«Неизменяемое значение» – участник указывает все значения, слова, знаки, символы и др., содержащиеся в соответствующей строке технического задания без изменения.*

В соответствии с п. 3 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при осуществлении закупки на поставку товара, должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

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.

Учитывая, что заявка Заявителя содержит показатель Лекарственная форма (форма выпуска) по позиции 8 «Эртапенем», не соответствующий требованиям Аукционного задания и Инструкции по заполнению заявки, заявка Заявителя подлежала отклонению на основании ч.4 ст. 67 Закона о контрактной системе.

Действия комиссии Уполномоченного учреждения по отклонению заявки Заявителя, оформленные протоколом от 22.06.2020 года, соответствуют ч. 4 ст.67 Закона о контрактной системе. Довод Заявителя необоснован.

По результатам внеплановой проверки установлено следующее.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных

препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Согласно ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

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» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление № 1380).

Согласно пп. а) п. 2 Постановления № 1380 при описании 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: 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 реестре лекарственных средств (https://grls.rosminzdrav.ru) зарегистрированы по МНН «Эртапенем» два лекарственных препарата с торговыми наименованиями: «Инванз®» (Франция) с формой выпуска (лекарственной формой) - лиофилизат для приготовления раствора для инъекций; «Эртапенем Дж» (Индия) с формой выпуска (лекарственной формой) - лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего и внутримышечного введения.

В силу п. 2 ч.1 ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под эквивалентными лекарственными формами понимаются лекарственные формы, имеющие одинаковый способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармококинетическими характеристиками и фармокологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.08.2019 года № 17013 лекарственная форма препарата «Эртапенем Дж» - «Лиофилизат для приготовления раствора для внутреннего и внутримышечного введения» является эквивалентной лекарственной формой препарата «Инванз®» - «Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций».

Кроме того, согласно информации по Перечню взаимозаменяемых лекарственных средств, размещенной в ГРЛС (http://grls.rosminzdrav.ru/Forum/vz.pdf) в **соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 30.06.2020 года, для лекарственного препарата с МНН Эртапенем ТН Эртапенем Дж референтым (взаимозаменяемым) лекарственным препаратом является Инвайз (лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г.).**

Однако, в Аукционном задании документации Заказчиком, в нарушение пп. а) п. 2 Постановления Правительства РФ № 1380, указана только одна лекарственная форма (форма выпуска) Эртапенема – Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, без возможности поставки эквивалентных лекарственных форм МНН «Эртапенем», что является нарушением ч. 5 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Устранение выявленного нарушения возможно посредством выдачи предписания.

На основании изложенного и в соответствии с ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия Кировского УФАС России,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать необоснованной жалобу ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (номер извещения 0340200003320007102).

2. По результатам внеплановой проверки в действиях Заказчика – КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр» выявлено нарушение ч. 5 ст. 33, п. 1 ч.1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении нарушений.

4. Передать материалы жалобы должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении производства по делу об административном правонарушении.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 ФЗ от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его принятия.