

**Заказчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина»

ул. Стасова, 7, г. Пенза, 440071

hosp6@yandex.ru

**Уполномоченное учреждение:**

ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области»

ул. Попова, д. 34А, г. Пенза, 440046

uozpo@mail.ru

**Заявитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «Донской Госпиталь»

ул. Днепроградская, 9А, г. Ростов-на-Дону, 344064

dongosp@yandex.ru

**РЕШЕНИЕ**

по жалобе 058/06/106-56/2020

**о нарушении законодательства Российской Федерации****о контрактной системе**

31 января 2020 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, руководителя Пензенского УФАС России;
- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

- со стороны заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» <...> (доверенность от 30.01.2020 № б/н);
- со стороны уполномоченного учреждения – государственного казенного учреждения Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» <...> (доверенность от 10.01.2020 № 16);

в отсутствие подателя жалобы – представителя общества с ограниченной ответственностью «Донской Госпиталь», уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «Донской Госпиталь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Транексамовая кислота» (извещение № 0855200000519004193 от 25.12.2019 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), проводимого уполномоченным

учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина», 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), Административным регламентом 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, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

27.01.2020 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Донской Госпиталь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Транексамовая кислота» (извещение № 0855200000519004193 от 25.12.2019, опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – электронный аукцион), проводимого уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина»

По мнению подателя жалобы, ООО «Донской Госпиталь» необоснованно отказано в допуске к участию в электронном аукционе, поскольку заявка участника содержала характеристики товара, удовлетворяющие требованиям документации об электронном аукционе с учетом положений Постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380 в части дозировки лекарственных препаратов.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 31.01.2020 в 11 часов 30 минут.

До рассмотрения жалобы от ООО «Донской Госпиталь» поступило заявление о рассмотрении жалобы в отсутствие его представителя.

На заседании Комиссии представитель заказчика с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 31.01.2020 № 773, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

Представитель уполномоченного учреждения с доводами жалобы также не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 29.01.2020 № 43, дополнении к отзыву от 30.01.2020 № 47, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

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

25.12.2019 уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» на официальном сайте Российской Федерации [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) опубликовано извещение № 0855200000519004193 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Транексамовая кислота» для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 576 500,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 21.01.2020 10:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 22.01.2020.

Дата проведения электронного аукциона – 23.01.2020.

ИКЗ 192583506524758350100101650012120000.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе (в редакции, действовавшей на момент размещения извещения о закупке) под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктами 1, 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 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.

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 «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают 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 извещении о проведении электронного аукциона, пункте 3 первой части информационной карты электронного аукциона (Раздел 1 Главы 1 документации об электронном аукционе) указан объект закупки, а именно, «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Транексамовая кислота».

Техническим заданием документации об электронном аукционе (Приложение № 1 к информационной карте) установлены следующие характеристики объекта закупки:

№ п/п	Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата	Технические характеристики (лекарственная форма <sup>3</sup> , дозировка, форма выпуска)	Ед. изм.	Кол-во <sup>5</sup>
1	транексамовая кислота <sup>1, 2</sup>	Раствор для внутривенного введения (100 мг/мл <sup>6</sup> ) <sup>4</sup> 5 мл <sup>7</sup>	мл	50 000

<sup>1</sup> Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ДА

<sup>2</sup> Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров - НЕТ

<sup>3</sup> Лекарственная форма указана в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

<sup>4</sup> Дозировка лекарственного препарата является одной из важнейших и неотъемлемых его характеристик в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и определяет его терапевтическую эффективность. Установление в документации об электронном аукционе требования к поставке необходимой дозировки лекарственного препарата не противоречит Федеральному закону от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции", так как установление требований к терапевтически значимым характеристикам лекарственных средств и оценка эквивалентности и в заимозаменяемости лекарств с учетом этих характеристик является компетенцией Медицинской организации – Заказчика и преследует единственную цель: качественное оказание Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности (оказание медицинской помощи гражданам РФ). Таким образом, дозировка лекарственного препарата является неизменной.

<sup>5</sup> Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>6</sup> Дозировка лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения

<sup>7</sup> Количество миллилитров, грамм в первичной упаковке является неизменным, в связи с терапевтическими назначениями лекарств в ЛПУ, а также стандартами лечения

**Таким образом объём лекарственного средства являются неизменным.**

Согласно части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены в пункте 4 второй части информационной карты электронного аукциона (Раздел 2 Главы 1 документации об электронном аукционе).

В соответствии с частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно части 3 статьи 67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

Частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе определено, что 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.

Отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается (часть 5 статьи 67 Закона о контрактной системе).

В соответствии с протоколом № 0855200000519004193-0 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 22.01.2020 для участия в закупке подано 5 заявок, из которых 3 заявки допущены к участию в электронном аукционе. Заявки №№ 106699690, 106700493 не допущены к участию в электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67, части 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013, пункта 4 раздела 2 (вторая часть информационной карты закупки путем проведения аукциона в электронной форме) информационной карты аукционной документации: по причине несоответствия информации о конкретных показателях, указанных в первой части заявки участника, требованиям аукционной документации, а именно, участник предлагает лекарственный препарат с дозировкой 50 мг/мл, что не соответствует требованиям Приложения №1 к информационной карте (дозировка 100 мг/мл).

В рамках рассмотрения жалобы установлено, что в первой части заявки на участие в закупке ООО «Донской Госпиталь» предложен лекарственный препарат со следующими характеристиками:

№ п/п	Международное непатентованное наименование/химические, группировочные наименования	Торговое наименование	Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара	Ед. изм	Количество	Страна происхождения поставляемого товара
1	Транексамовая кислота	Транексамовая кислота	Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 5 мл №10	уп	668	Россия
2	Транексамовая кислота	Транексамовая кислота-ТРИВИУМ	Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 5 мл №10	уп	666	Россия
3	Транексамовая кислота	Теовексал	Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл 5 мл №10	уп	666	Россия

Таким образом, подателем жалобы была предложена иная дозировка препарата, чем та, которая была предусмотрена Приложением № 1 к информационной карте.

Из примечания, содержащегося в Приложении № 1, следует, что дозировка лекарственного препарата является неизменной.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика пояснил, что ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» имело необходимость в закупке лекарственного препарата именно в дозировке 100 мг/мл.

Так, согласно инструкции по применению Транексамовой кислоты, минимальная

дозировка для инъекции пациенту 500 мг однократно, максимальная 1000 мг и более (в зависимости от веса пациента).

*Способ применения и дозы:*

*Взрослые пациенты*

*Меноррагии и метроррагии, желудочно-кишечные кровотечения. 500 мг 2-3 раза в сутки с момента развития кровотечения до его остановки.*

*Лечение кровотечений после хирургических вмешательств на предстательной железе и мочевыводящих путях. 1000 мг 3 раза в сутки с момента развития кровотечения до его остановки.*

*Профилактика и лечение кровотечений при оперативных вмешательствах в полости носа, рта и глотки. 10-15 мг/кг каждые 6-8 ч до остановки кровотечения.*

*Профилактика и лечение кровотечений при торакальных, абдоминальных и иных больших оперативных вмешательствах. 15 мг/кг каждые 6-8 ч до остановки кровотечения.*

*Методика: во флакон натрия хлорида 0,9% 200 мл добавляется транексамовая кислота и внутривенно вводится больному.*

Как пояснил представитель заказчика, исходя из этого, 500 мг равны 5 ампулам транексамовой кислоты дозировкой 100 мг/мл или 10 – в дозировке 50 мг/мл. В условиях скорой и неотложной помощи быстрее для медицинской сестры ввести пациенту 5 ампул препарата, нежели 10 ампул препарата.

Исходя из этого, 5 ампул по 5 мл транексамовой кислоты в дозировке 100 мг/мл составляют объем в 25 мл, 10 ампул по 5 мл в дозировке 50 мг/мл - 50 мл. Для того, чтобы ввести во флакон с натрия хлоридом 0,9% - 200 мл 50 мл транексамовой кислоты, требуется 50 мл добавить к объему 200 мл. Но флакон 200 мл не позволяет по объему добавить 50 мл, и в данном случае, надо изъять из флакона объем натрия хлорида 0,9%, чтобы добавить дополнительный объем 50 мл. Это приводит к дополнительным манипуляциям для медицинской сестры и является нецелесообразным для использования лекарственных средств, в частности, натрия хлорида 0,9%.

Использование дополнительного количества раствора для разведения препарата, а также обезвреживание неиспользованного препарата, относящегося согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 к классу «Г» медицинских отходов, приведет к дополнительным финансовым расходам со стороны заказчика. Кроме того, лишние манипуляции увеличивают риск микробной обсемененности раствора.

Комиссией Управления принято во внимание, что, согласно данным из государственного реестра лекарственных средств, требованиям документации об электронном аукционе в части дозировки (100 мг/мл) соответствуют следующие лекарственные препараты с МНН Транексамовая кислота:

1) торговое наименование Битранекс, регистрационное удостоверение ЛП-005752, держатель – закрытое акционерное общество «Бинергия» (ЗАО «Бинергия») (Россия);

- торговое наименование Транексамовая кислота, регистрационное удостоверение ЛП-005642, держатель – общество с ограниченной ответственностью «Эллара» (ООО «Эллара») (Россия);

2) торговое наименование Транексамовая кислота, регистрационное удостоверение ЛП-005427, держатель – Д-р Редди'с Лабораторис Лтд (Индия);

3) торговое наименование Теовексал, регистрационное удостоверение ЛП-004592, держатель – общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс») (Россия);

4) торговое наименование ГЕМТРАНИКС, регистрационное удостоверение ЛП-004408, держатель – закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс» (ЗАО «ФармФирма «Сотекс») (Россия);

5) торговое наименование Траместон, регистрационное удостоверение ЛП-003698, держатель – Новатор Фарма ЛЛП (Великобритания);

6) торговое наименование Санксамик, регистрационное удостоверение ЛП-003593, держатель – ООО «С.П. ИНКОМЕД» (Россия);

7) торговое наименование Троksamинат, регистрационное удостоверение ЛСР-006725/10, держатель – Хилтон Фарма (Пвт) Лтд (Пакистан).

Таким образом, заявитель не был ограничен в возможности приобрести и поставить заказчику лекарственный препарат в соответствии с требованиями аукционной документации. Доказательств обратного подателем жалобы не представлено.

В электронном аукционе приняли участие (подавали предложения о цене контракта) три участника, в результате проведения аукциона цена контракта снижена до 496 437,50 рублей (на 68,51 %).

Принимая во внимание изложенное, Комиссия Управления пришла к выводу о том, что аукционная комиссия, отказав заявке подателя жалобы в участии в электронном аукционе, действовала правомерно.

Оценив материалы дела и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Донской Госпиталь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Транексамовая кислота» (извещение № 0855200000519004193 от 25.12.2019, опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), проводимого уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» необоснованной.

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