

РЕШЕНИЕ

по делу № ВП – 258/2018

о результатах внеплановой проверки

соблюдения законодательства о размещении заказов

28 декабря 2018 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия)

в соответствии с ч.4, ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе по жалобе ООО «ТД «ВИАЛ» проведена внеплановая проверка в отношении Заказчика - МБУЗ города Сочи «Городская больница №4» при проведении уполномоченным органом - администрацией МО город Сочи электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение №0118300018718002356),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявителем 26.12.2018 г. жалоба была отозвана.

На основании ч.4, ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе 28.12.2018 г. Краснодарским УФАС России проведена внеплановая проверка в отношении Заказчика - МБУЗ города Сочи «Городская больница №4» при проведении уполномоченным органом - администрацией МО город Сочи электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0118300018718002356).

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в Описании объекта закупки необоснованно установлено требование к препарату МНН: *Цефоперазон+(Сульбактам) порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения с дозировками 1г+1г; 0,5г+0,5г; 0,25г+0,25г с нарушением требований п.1) ч.1 ст.33, п.1), п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.*

Заказчиком, уполномоченным органом представлена документация об электронном аукционе, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой не согласны.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – администрацией МО город Сочи проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0118300018718002356). Заказчик - МБУЗ города Сочи «Городская больница №4».

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 954 820,00 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно 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 следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: 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. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов

информацию: 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.

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. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, ч.2 ст.93 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных

реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88) - инструкция по применению **лекарственного** препарата для специалистов является официальным **документом**, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведения о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях я является основополагающим документом для медицинского работника.

Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.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:

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 некротных 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) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Документация электронного аукциона содержит Раздел «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

Наименование товара	ЖНВЛП	Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование/ химические, группировочные наименования	Форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением*
				Порошок для

Цефоперазон+(Сульбактам)	да	Антибиотик-цефалоспорин+беталактамаз ингибитор	Цефоперазон+(Сульбактам)	приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г + 1г Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5г + 0,5г
Цефоперазон+(Сульбактам)	да	Антибиотик-цефалоспорин+беталактамаз ингибитор	Цефоперазон+(Сульбактам)	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,25г + 0,25г

* Дозировка лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (за исключением эквивалентных дозировок препарата, предусматривающих необходимость деления твердой лекарственной формы препарата).

Во исполнение п.б) ч.2 Постановления 1380 Заказчиком в Разделе «Описание объекта закупки» установлено, что возможна поставка лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (за исключением эквивалентных дозировок препарата, предусматривающих необходимость деления твердой лекарственной формы препарата).

Заказчиком проводится закупка препарата МНН Цефоперазон+(Сульбактам) в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, перед применением для каждого пациента (в том числе новорожденных детей) будет приготовлен раствор для внутримышечного и/или внутривенного введения в индивидуальной дозировке с учетом его веса, индивидуальных особенностей и его заболеваний.

Указанный препарат поставляется в стеклянных флаконах вместимостью 20 мл. из бесцветного стекла, закупоренного резиновыми пробками, обкатанными алюминиевыми колпачками с предохранительной пластмассовой крышкой.

Лекарственный препарат с МНН Цефоперазон+(Сульбактам) относится к фармакотерапевтической группе антибиотиков-цефалоспоринов. Цефоперазон представляет собой антибиотик широкого спектра действия. Сульбактам способствует активности цефоперазона в отношении устойчивых микроорганизмов.

Из пояснений уполномоченного органа следует, что согласно протоколу № ЭА/0118300018718002356/1 рассмотрения первых частей заявок от 26.12.2018г. на участие в аукционе в электронной форме поступило четыре заявки, все четыре допущены к участию в аукционе.

Согласно постановлению Правительства РФ 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» лекарственный препарат с МНН Цефоперазон+(Сульбактам) включен в жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 2323-р).

При этом участником размещения заказа может выступать любое юридическое, физическое

лицо (индивидуальный предприниматель), в том числе и не являющееся производителем товаров, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе. Закон о контрактной системе не предусматривает ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для Заказчика.

Рассматриваемый товар представлен на Российском рынке и может быть приобретен и поставлен любым участником закупки, для этого не требуется какое-либо дополнительное разрешение на закупку товаров или получение специальных лицензий. Аукционная документация не предъявляет дополнительных требований ни к производителю товара, ни к участнику закупки, а лишь конкретизирует предмет закупки. Отсутствие у кого-либо из лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставки товара с указанными характеристиками и в заявленном объеме не свидетельствует о нарушении прав этих лиц и норм закона.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 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»,

РЕШИЛА:

1. По результатам внеплановой проверки в действиях Заказчика – МБУЗ города Сочи «Городская больница №4» нарушение Закона о контрактной системе не установлено.

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.