

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 5-05/194-2015

10 декабря 2015 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Управления) в составе:

- <...>

при участии:

со стороны государственного заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной онкологический диспансер»:

- <...>

со стороны уполномоченного учреждения – Государственного казенного учреждения Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области»:

– <...>

со стороны подателя жалобы ООО «СаТиКом» представитель не явился, о времени и месте рассмотрения жалобы извещен надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «СаТиКом» на положения документации об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата «Цефоперазон + Сульбактам» (извещение № 0855200000515004993 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.11.2015) (далее – электронный аукцион), проводимого уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» (далее – уполномоченное учреждение) для нужд государственного заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер», 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:

03.12.2015 года в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «СаТиКом» (далее – Заявитель) на положения документации об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата «Цефоперазон + Сульбактам» (извещение № 0855200000515004993 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.11.2015) (далее – электронный аукцион), проводимого уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» (далее – уполномоченное учреждение) для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик).

По мнению подателя жалобы, Заказчик в Техническом задании в нарушение положений статьи 33 Закона о контрактной системе установил требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата «Цефоперазон + Сульбактам» (1,5 г + 1,5 г), не позволяющее предложить аналогичный препарат в кратной дозировке и двойном количестве, что является ограничением числа участников закупки.

Кроме того, в жалобе указано, что заявленной дозировке (1,5 г+1,5 г) отвечает только препарат торгового наименования «Сультвер», производство которого осуществляет Фармацевтическая компания с ограниченной ответственностью «Сучжоу Даунрэйз Фармасютикэл» (Китай), однако ввоз данного препарата на территорию Российской Федерации запрещен.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «СаТиКом» была принята и назначена к рассмотрению на 10.12.2015 в 13-30.

Представитель подателя жалобы на рассмотрение жалобы не явился. О времени и месте её рассмотрения извещен надлежащим образом.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 09.12.2015 № 2825Б, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

Представитель уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 09.12.2015 № 2586, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения в обоснование своих возражений указал, что согласно пункту 2.2.1 Положения о порядке взаимодействия заказчиков Пензенской области с ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» при определении поставщиков (порядков, исполнителей), утвержденного постановлением Правительства Пензенской области от 12.12.2013 № 942-пП (далее – Положение), описание объекта закупки в соответствии с Законом о контрактной системе является исключительной обязанностью заказчика.

По мнению представителя уполномоченного учреждения в соответствии с Законом о контрактной системе, Заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям.

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

24.11.2015 на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата «Цефоперазон + Сульбактам» № 0855200000515004993.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 646 800,00 рублей.

В соответствии с пунктом 1 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.

Т.о. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). **В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки,** за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее – МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Пунктом 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства – это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Частью 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств Государственный [реестр](#) лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 746н.

Из содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС) информации следует, что в нем зарегистрировано 20 препаратов, которые имеют МНН «Цефоперазон + Сульбактам».

Дозировка препаратов с МНН «Цефоперазон + Сульбактам», согласно ГРЛС, может быть 0,25 г; 0,5 г; 0,75 г; 1 г; 1,5 г; 2,0 г.

Согласно пункту 3 Информационной карты электронного аукциона, **объектом закупки (предметом контракта) является поставка лекарственного препарата «Цефоперазон + Сульбактам»**, международное непатентованное наименование – Цефоперазон + Сульбактам.

В Приложении № 1 к информационной карте электронного аукциона указано, что к поставке необходим лекарственный препарат МНН Цефоперазон + Сульбактам со следующими техническими характеристиками:

Международное непатентованное наименование лекарственных средств, наименования химические, группировочные наименования	Технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во
	Порошок для приготовления раствора для		

Цефоперазон + Сульбактам	внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г + 1,5 г	Уп.	1200
--------------------------	---	-----	------

Согласно пункту 5.1. статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств дозировка лекарственного препарата - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Количество единиц (ампул, флаконов, шприцев, таблеток и т.д.) лекарственного препарата в упаковке также не влияет на его терапевтические свойства.

Кроме того, разные дозировки лекарственных препаратов при определенных условиях могут быть сопоставимыми.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

В ходе рассмотрения жалобы представитель Заказчика в обоснование необходимости включения в документацию о закупке требований к дозировке закупаемого лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон + Сульбактам» (1,5 г + 1,5 г) со ссылкой на инструкцию по применению данного лекарственного средства указывает на невозможность дробного введения препарата пациентам. Между тем, указанная инструкция такого ограничения не содержит. В ней лишь содержится информация о том, что суточная доза для взрослого человека составляет 2-4 г, которую следует делить на две равных части и вводить каждые 12 часов. При этом указание на необходимость приготовления раствора для одной инъекции из содержимого только одного флакона лекарственного средства отсутствует.

В ходе рассмотрения жалобы представитель Заказчика подтвердил, что лечащий врач может назначить пациенту меньшую дозу препарата (0,2 г, 0,5 г, 0,75 г, 1 г). Доказательств того, что Заказчику необходима поставка препарата именно в определенной им дозировке, не представлено.

В соответствии со статьей 8 Закона о контрактной системе система закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком

(подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками**, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых **действий, которые** противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе **приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

Таким образом, установление в документации об аукционе в электронной форме требования к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве является ограничением количества участников закупки лекарственных препаратов, что свидетельствует о нарушении статьи 8 Закона о контрактной системе.

Статьей 33 Закона об обращении лекарственных препаратов предусмотрено, что ГРАС содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов. В отношении лекарственных препаратов ГРАС содержит, в частности, следующую информацию:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
- б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;
- в) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

Согласно информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств МНН «Цефоперазон + Сульбактам» с дозировкой 1,5 г + 1,5 г соответствует только препарат торгового наименования «Сильвер», производителем которого является «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал» (Китай). Т.о. указанный препарат прошел государственную регистрацию и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Доказательств обратного Заявителем не представлено.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает данный довод бездоказательным и необоснованным.

Таким образом, Комиссия Управления пришла к выводу, что в рассматриваемом случае заказчиком допущены нарушения пункта 1 части 1 статьи 33, статьи 8, пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

Исходя из вышеизложенного, изучив материалы по жалобе, выслушав доводы сторон, и руководствуясь частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СаТиКом» на положения документации об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата «Цефоперазон + Сульбактам» (извещение № 0855200000515004993 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.11.2015), проводимого уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» частично обоснованной.

Признать государственного заказчика нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33, статью 8, пункт 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

2. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе, внесении изменений в извещение и документацию об электронном аукционе, отмене протоколов, составленных в ходе проведения аукциона, продлении срока подачи заявок и проведении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе.