

Решение № 03-10.1/20-2019
о признании жалобы необоснованной

25 января 2019 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

«.....»;

«.....»;

«.....»,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – заявитель, общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» (далее – заказчик, БУЗОО «КМСЧ № 9») при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Цефоперазон + Сульбактам) (извещение № 0352300030718000217) (далее – электронный аукцион), в отсутствие представителя общества, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы, в присутствии представителей заказчика – «.....» (доверенность от 25.01.2019), «.....» (доверенность от 25.01.2019);

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 396э от 18.01.2019) жалоба заявителя, в которой указано, что аукционной комиссией был нарушен Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе) при отказе заявителю в допуске к участию в электронном аукционе.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-428 от 18.01.2019) заказчиком были представлены (вх. № 604 от 24.01.2019) возражения на жалобу заявителя и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 27.12.2018 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 655668 руб.

14.01.2019 размещен протокол рассмотрения первых частей заявок, согласно которому на участие в аукционе было подано две заявки, участнику с идентификационным номером заявки 104366101 отказано в допуске к участию в электронном аукционе. Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 15.01.2019 электронный аукцион признан несостоявшимся, победителем признано ООО «СМТ».

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов,

пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В жалобе заявителя указано: «Считаем, что Заказчиком допущено нарушение норм ч. 4 ст. 67 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), выраженное в неправомерном недопуске заявки к участию в электронном аукционе.

Из Технического задания электронного аукциона аукционной документации следует, что заказчику, по мимо прочего, к закупке необходим товар – «Цефоперазон+(Сульбактам) порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250мг+250мг и 1500+1500 мг.».

Заявителем к поставке был предложен эквивалент, препарат с ТН Цефоперазон и Сульбактам Джодас в дозировке 1000мг+1000мг, в количестве вдвое превышающее требуемое, с целью сохранения общего количества флаконов необходимых к поставке и ТН Цефпар СВ в дозировке 500+500мг.

Закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам осуществляется в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.

«Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с требованиями указанного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств, являющийся федеральной информационной системой.

На основании пункта 5.1 статьи 4 данного Федерального закона под дозировкой понимается 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 в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано не менее 14 препаратов различных производителей, которые имеют МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» с различными дозировками: 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г; 2,0г+2,0г. Таким образом, при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировках 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г, при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми...» - данная позиция также закреплена Решением Арбитражного суда Удмуртской республики по делу №А71-15201/2016».

Из протокола рассмотрения заявок от 14.01.2019 следует, что участнику с идентификационным номером заявки 104366101 отказано в допуске к участию в электронном аукционе по следующему основанию: «Отказать на основании п.2 ч.4 ст. 67 ФЗ № 44-ФЗ от 05.04.2013г. (далее – Федерального закона) за несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона, требованиям

документации об аукционе, а именно за несоответствие конкретных показателей товара, предлагаемого к поставке участником электронного аукциона, соответствующим значениям, установленным в таблице № 1 Приложения № 1 к документации об электронном аукционе: По позиции 1 участником в заявке к поставке предлагаются лекарственные препараты с МНН «Цефоперазон+ Сульбактам», с характеристиками «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+1 г - флаконы(1) - пачки картонные-» (1200 упаковок) и «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г+0,5 г - флаконы (1) - пачки картонные-» (1200 упаковок) вместо требуемой заказчику характеристики лекарственного препарата «ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 1500 мг+1500 мг» (3600 г) с учетом возможности поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также в некротной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта. По позиции № 2 участником в заявке к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН «Цефоперазон+ Сульбактам», с характеристикой «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г+0,5 г - флаконы (1) - пачки картонные-» (50 упаковок) вместо требуемой заказчику характеристики лекарственного препарата «ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 250 мг+250 мг» (25000 мг) с учетом возможности поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также в некротной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта».

В соответствии с условиями документации об электронном аукционе к поставке должны быть представлены следующие лекарственные препараты:

№ п/п	Наименование товара (МНН)	Описание объекта закупки ((функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики (при необходимости)), показатели, позволяющие определить соответствие поставляемого товара потребностям Заказчика, максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться)	Количество товара, г/мг
1	Цефоперазон + Сульбактам	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 1500 мг+1500 мг	3600 г
2	Цефоперазон + Сульбактам	ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ 250 мг+250 мг	25000 мг

«Поставляемые лекарственные препараты должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном законодательством порядке, на лекарственные препараты, отнесенные к жизненно необходимым и важнейшим, предельные отпускные цены производителя должны быть зарегистрированы Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.

Инструкция по заполнению описания объекта закупки:

Участник вправе предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве, а также в некротной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта.

Участник вправе предложить к поставке дозировку лекарственного препарата в иных единицах измерения при возможности конвертирования.

*** - участник электронного аукциона должен указать конкретный показатель.**

В случаях, прямо не описанных в настоящей инструкции, считать, что показатели являются неизменными».

В заявке заявителя к поставке были предложены лекарственные препараты:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения	Ед. изм. согласно тех. заданию	Кол-во согласно тех. заданию	Кол-во упаковок	Сведения о регистрации	Остаточный срок годности на момент поставки
1	Цефоперазон + Сульбактам	Цефоперазон и Сульбактам Дждас	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+1 г - флаконы(1) - пачки картонные-	Дждас Экспоим Pvt.Лтд / Индия 356	гр	3 600	1 200	ЛСР-000391/09 от 13.10.2016	на дату поставки не менее 12 месяцев
	Цефоперазон+ (Сульбактам)	Цефпар СВ	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0.5 г+0.5 г - флаконы (1) - пачки картонные-	Карнатака Антибиотикс & Фармасьютикалс Лимитед/ Индия 356	гр	3 600	1 200	ЛСР-003639/10 от 06.02.2018	на дату поставки не менее 12 месяцев
2	Цефоперазон+ (Сульбактам)	Цефпар СВ	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г+0,5 г - флаконы (1) - пачки картонные-	Карнатака Антибиотикс & Фармасьютикалс Лимитед/ Индия 356	мг	25 000	50	ЛСР-003639/10 от 06.02.2018	на дату поставки не менее 12 месяцев

В соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального 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.

В соответствии с частью 3 статьи 66 Федерального 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.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе **особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.**

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов), утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Пунктом 1 Особенности описания лекарственных препаратов определено, что настоящим документом 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).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчика 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 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 императивными требованиями части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

По позиции 1 заявителем в рамках одного МНН были предложены два **разных** препарата **разных производителей** с торговыми наименованиями «Цефоперазон и Сульбактам Джодас» (ЛСР-000391/09 от 13.10.2016) и Цефпар СВ (ЛСР-003639/10 от 06.02.2018).

При этом заявителем не представлено доказательств того, что для достижения необходимой дозировки 1500 мг+1500 мг и одинакового терапевтического эффекта возможно смешивать два разных препарата разных производителей либо вводить их последовательно (последнее повлечет для заказчика дополнительные расходы: использование двух шприцев вместо одного и соответственно затраты на обезвреживание медицинских отходов в двойном размере). При этом возможность такого введения препаратов не описана в инструкциях их по применению.

Относительно довода заявителя о том, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам Комиссия отмечает следующее.

В отношении уже зарегистрированных и применяемых лекарственных средств в соответствии с пунктом 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных

препаратов для медицинского применения» взаимозаменяемость будет определяться федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств в случае получения задания от Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, выводы заявителя, изложенные в жалобе, о том, что лекарственный препарат с МНН «Цефоперазон+(Сульбактам)» в некратных дозировках различных производителей необходимо относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам без наличия официального заключения комиссии федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, не соответствуют действительности (данный вывод соответствует позиции арбитражных судов трех инстанций по делу № А40-133531/17-94-1259).

Учитывая изложенное, Комиссия признает действия заказчика соответствующими требованиям Федерального закона о контрактной системе, а жалобу заявителя **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу общества с ограниченной ответственностью общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Цефоперазон + Сульбактам) (извещение № 0352300030718000217)

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

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»

«.....»