

Исх. № 04-04/14396 от 25.09.2019 г.

Комиссией Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд:

Заместитель Председателя Комиссии: <...> – (должностное лицо)

Члены Комиссии: <...> – (должностное лицо)

<...> – (должностное лицо)

в присутствии представителей заказчика МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН – <...> (доверенность №09-01/1198 от 06.02.2018 г.), <...> (доверенность №09-01/1200 от 06.2.2019 г.), в отсутствие представителей заявителя – ООО «Аптека «Вербена-Фарма» - не явился, извещен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу заявителя ООО «Аптека «Вербена-Фарма» (вх. 15115/ж от 17.09.2019г.) на действия заказчика при проведении закупки № 0111200002419000784 на предмет: поставка лекарственных средств (Эпоэтин бета) для обеспечения граждан Российской Федерации, находящихся на территории Республики Татарстан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»,

У С Т А Н О В И Л А:

Извещение о проведении электронного аукциона № 0111200002419000784 опубликовано на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов www.zakupki.gov.ru 11.09.2019 г.

Заказчик – Министерство здравоохранения Республики Татарстан;

Начальная (максимальная) цена контракта – 17 980 956 ,52 руб.

Дата и время начала срока подачи заявок: 11.09.2019 11:09;

Дата и время окончания срока подачи заявок: 19.09.2019 07:00;

Суть жалобы: по мнению заявителя, закупка проводится с нарушениями норм действующего законодательства в сфере закупок.

Представитель уполномоченного органа с доводами, изложенными в жалобе, не согласился, представил устные и письменные пояснения.

Комиссия Татарстанского УФАС России по результатам рассмотрения доводов заявителя на действия и позиции заказчика, изучения документации электронного аукциона приходит к следующим выводам.

Относительно довода заявителя о том, что в документации отсутствует обоснование использования характеристик медицинского препарата.

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, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

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

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" 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.

Согласно подпунктам в, г пункта 3 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" при описании объекта закупки в отношении:

в) лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), - должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации;

г) лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность

поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

В соответствии с подпунктами е, ж, и пункта 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" при описании объекта закупки не допускается указывать:

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно пункту 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В приложении №1 к документации об электронном аукционе установлено следующее описание объекта:

№	Наименование продукции, МНН, дозировка	Единица измерения	Цена за 1 единицу измерения, руб.	Количество	Сумма, руб.
1	Эпоэтин бета лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения или раствор для внутривенного и подкожного введения, 2000	уп.	3 270,73	5 152	16 850 800,96

	МЕ не менее №10				
2	Эпоэтин бета, раствор для внутривенного и подкожного введения, 2 тыс.МЕ №6, (шприц) для тяжелых амбулаторных больных, в показаниях к применению должно быть включено: - симптоматическая анемия почечного генеза у больных, еще не получающих диализ.	уп.	4 516,50	237	1 070 410,50
3	Эпоэтин бета, раствор для внутривенного и подкожного введения 10 000 МЕ №10	уп.	19 915,02	3	59 745,06
	Итого				17 980 956,52

Согласно пояснениям заказчика описание объекта закупки электронного аукциона (в номенклатурном, количественном и суммовом выражениях) составлено на основании заявок учреждений здравоохранения 45 муниципальных образований Республики Татарстан для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, сформированными на основании персонифицированных заявок специалистов первичного звена (участковых терапевтов, врачей общей практики, фельдшеров) для конкретных пациентов для лечения в амбулаторных условиях. Действующее законодательство не запрещает заказчику самостоятельно определять предмет закупки и ее состав в соответствии со своими потребностями.

По каждой позиции описания объекта закупки по международному непатентованному наименованию Эпоэтин бета по данным Государственного реестра лекарственных препаратов на 17.09.2019 на территории Российской Федерации зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению на территории Российской Федерации не менее двух торговых наименований лекарственных препаратов, в том числе отечественного производства.

- по п.1 описания объекта закупки:

1) Эпостим, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ/мл 1 мл №10 (производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия/ООО "ФАРМАПАРК", Россия, РУ № ЛСР-002490/07);

2) Эпоэтин бета, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ, 1 мл №10 (производитель ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ Россия (Иммунопрепарат, г.Уфа) – Россия, РУ № Р N000525/01);

3) Эритропоэтин, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ/мл, 1 мл №5, 10 (производитель ЗАО "Биннофарм" – Россия, РУ № ЛС-001854);

4) Веро-Эпоэтин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 2000 МЕ, флаконы, 10 шт. ~ / пачки картонные

(Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "БЕРОФАРМ" (ООО "БЕРОФАРМ"), Россия (5032048702) РУ № ЛС-000258).

- по п.2 описания объекта закупки:

1) Рекормон, раствор для внутривенного и подкожного введения 2 тыс.МЕ, 0.3 мл шприц №6 (производитель Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария/ Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ и Ко.КГ, Германия/Рош Диагностикс ГмБХ, Германия, РУ № П N014262/02);

2) Эпостим, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ/мл, 1 мл – шприцы №1 (производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия/ООО "ФАРМАПАРК", Россия, РУ № ЛСР-002490/07);

3) Эпоэтин бета, раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ, 1 мл - шприцы № 1 (ФГУП «НПО «Микроген» - Россия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ Россия (Иммунопрепарат, г.Уфа) - Россия., РУ № Р N000525/01).

- по п.3 описания объекта закупки:

1) Эпостим, раствор для внутривенного и подкожного введения 10 тыс.МЕ/мл, 1 мл №1 (производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия/ООО "ФАРМАПАРК", Россия, РУ № ЛСР-002490/07);

2) Эпостим, раствор для внутривенного и подкожного введения 10 тыс.МЕ/мл, 1 мл №5 (производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия/ООО "ФАРМАПАРК", Россия, РУ № ЛСР-002490/07);

3) Эпостим, раствор для внутривенного и подкожного введения 10 тыс.МЕ/мл, 1 мл №10 (производитель ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия/ООО "ФАРМАПАРК", Россия, РУ № ЛСР-002490/07);

Участник закупки может предложить количество доз в упаковке:

1) больше, чем, указано в описании объекта закупки Заказчика, при этом общее количество упаковок по данной позиции должно соответствовать количеству заявленному Заказчиком

2) меньше, чем, указано в описании объекта закупки Заказчика, при этом:

- количество доз в упаковке, заявленных Заказчиком, должно быть кратным количеству доз в упаковке, которое предлагает участник закупки, при этом количество предлагаемых упаковок увеличивается пропорционально;

- в случае, если количество доз в упаковке, заявленное Заказчиком не кратно количеству доз в упаковке, предлагаемых участником закупки (т.е. делиться с остатком), то количество упаковок по данной позиции должно быть пересчитано таким образом, чтобы общее количество доз по данной позиции, предложенных участником закупки, было больше, либо равно общему количеству доз, заявленному Заказчиком, при этом количество упаковок, предлагаемых участником, было кратно количеству упаковок, заявленных Заказчиком. Должно выполняться условие - отпуск гражданам, без разрушения потребительской упаковки (приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от

11.07. 2017 №403н « Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения...»). Исходя из этого условия Заказчик, при формировании технического задания, предполагает, что 1 упаковка – 1 гражданин.

Таким образом, описание объекта закупки аукционной документации не содержит требований, ограничивающих число участников аукциона.

Кроме того, с учетом разъяснений, изложенных в письме Федеральной антимонопольной службы РФ от 10.06.2015 №АК/29024/15 «О закупках лекарственных препаратов с МНН Эпоэтин бета» МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения, то есть быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту. Кроме того, разные дозировки лекарственных препаратов при определенных условиях могут быть сопоставимыми.

Лекарственные препараты с МНН "Эпоэтин бета", имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Заказчик отметил, что рассмотрение заявок участников предполагалось осуществлять с учетом эквивалентности лекарственных препаратов, имеющих одинаковые международные непатентованные наименования, но различающихся количеством единиц препарата во вторичной упаковке (т.е. фасовкой в потребительской упаковке).

В соответствии с письмом ФАС от 09.04.2014 №АК/13610/14 «О рассмотрении обращения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов» взаимозаменяемость лекарственных форм не относится к случаям поставки лекарственных препаратов для парентерального (т.е. инъекционного) введения в шприц-ручках, шприц-тюбиках, преднаполненных шприцах и аналогичных устройствах введения, используемых непосредственно пациентами вне медицинских организаций, т.е. не в период нахождения на стационарном лечении, а в амбулаторных условиях.

При определении объекта закупки Министерство здравоохранения Республики Татарстан руководствовалось конкретными потребностями государственных учреждений с учетом того, что закупаемый препарат предназначен для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на меры социальной поддержки, предназначен для использования пациентами в амбулаторных условиях с возможностью использования пациентом самостоятельно в домашних условиях готового раствора, обеспечивающего более эффективное и безопасное применение данного лекарственного средства.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Татарстанского УФАС России приходит к выводу о необоснованности довода заявителя.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 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

РЕШИЛА:

Признать жалобу заявителя ООО «Аптека «Вербена-Фарма» (вх. 15115/ж от 17.09.2019г.) на действия заказчика при проведении закупки № 0111200002419000784 на предмет: поставка лекарственных средств (Эпоэтин бета) для обеспечения граждан Российской Федерации, находящихся на территории Республики Татарстан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии: <...> – (должностное лицо)

Члены Комиссии: <...> – (должностное лицо)

<...> – (должностное лицо)