

Заявителю – Обществу с ограниченной ответственностью «Сибмединфо»

630055, г. Новосибирск, ул. Мусы Джалиля, д. 3/1, офис 14

tender@sibmedinfo.ru

Уполномоченному органу -
Государственному комитету по
регулированию контрактной системы в
сфере закупок Республики Хакасия и его
комиссии

655017, Республика Хакасия, г. Абакан,

ул. Кирова, 99Б

gz@r-19.ru

Государственному заказчику-

Государственному бюджетному
учреждению здравоохранения Республики
Хакасия «Абаканская межрайонная
клиническая больница»

655017, Республика Хакасия, город Абакан,
улица Чертыгашева, д. 57А литера А8А10

amkb@mb19.ru

Государственному заказчику –

Государственному бюджетному
учреждению здравоохранения Республики
Хакасия «Республиканская клиническая
больница имени Г.Я.Ремишевской»

655012, г. Абакан, проспект Ленина, дом 23

215811@mail.ru

Оператору электронной площадки –

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 019/06/67 - 598/2019

«14» ноября 2019 г.

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок в составе:

Председателя <...>, заместителя руководителя
комиссии - управления;

Членов комиссии: <...>, ведущего специалиста - эксперта
отдела контроля закупок и
антимонопольного контроля органов
власти,

<...>, ведущего специалиста - эксперта
отдела контроля закупок и
антимонопольного контроля органов
власти,

в присутствии представителей Уполномоченного органа – Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее - уполномоченный орган, Госкомзакуп Хакасии):

- <...>, на основании доверенности № 11 от 13.05.2019 г.;

в присутствии представителя государственного заказчика:

– Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Республиканская клиническая больница им. Г.Я. Ремишевской» (далее- заказчик, ГБУЗ РХ «РКБ им. Г.Я. Ремишевской»);

- <...>, на основании доверенности от 06.05.2018 г. б/н;

в отсутствии представителя государственного заказчика:

- Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Абаканская межрайонная клиническая больница» (далее- заказчик, ГБУЗ РХ «АМКБ»)

в отсутствии заявителя ООО «Сибмединфо», заявившего ходатайство о рассмотрении жалобы в его отсутствие (вх. № 6178 от 13.11.2019 года) и представившего письменные пояснения (вх. № 6198 от 14.11.2019 года),

рассмотрев жалобу № 019/06/67-598/2019 ООО «Сибмединфо» на действия комиссии уполномоченного органа – Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок РХ при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс), лот №38 на 1 полугодие 2020 года (закупка № 0380200000119005960) и результаты проведения внеплановой проверки действий государственного заказчика и его комиссии, уполномоченного органа, содержащие признаки нарушения Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия 08.11.2019 года входящий № 6054 поступила жалоба ООО «Сибмединфо» на действия комиссии уполномоченного органа – Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок РХ при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс), лот №38 на 1 полугодие 2020 года (закупка № 0380200000119005960).

Заявитель считает, что комиссией уполномоченного органа неправомерно принято решение о несоответствии заявки ООО «Сибмединфо», в связи с тем, что в первой части заявки ООО «Сибмединфо» предложило к поставке «РЕЛАТОКС Токсин ботулинического типа А в комплекте с гемагглютинином» в дозировке 100 ЕД (флакон) x 1 (пачка картонная)» в количестве 80 упаковок, в то время как в соответствии с техническим заданием документации об аукционе, заказчику требовался МНН «Ботулинический токсин типа А-

гемагглютинин комплекс» в дозировке 200 ЕД и в количестве 40 штук, однако возможность пересчета препарата в кратной дозировке и двойном количестве предусмотрена документацией об аукционе, так же отмечает, что «РЕЛАТОКС Токсин ботулинического типа А в комплекте с гемагглютинином» имеет сопоставимые показания в неврологической практике.

В адрес антимонопольного органа 13.11.2019 года вх. № 6184 поступил пакет документов от ГБУЗ РХ «Абаканская межрайонная клиническая больница», уполномоченный орган и ГБУЗ РХ «Республиканская клиническая больница им. Г.Я. Ремишевской» запрашиваемые документы предоставили на заседание комиссии.

Представители уполномоченного органа и заказчика на рассмотрении жалобы по существу не согласились с доводом жалобы, пояснив, что в соответствии с техническим заданием электронного аукциона допускается поставка лекарственных средств в кратных формах дозировки и двойном количестве, а также в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. В настоящее время зарегистрированные, в Российской Федерации, для медицинского применения лекарственные средства с международным непатентованным наименованием - ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, лекарственной формой - лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения являются референтными и не могут использоваться для взаимной замены при медицинском применении, в том числе и потому, что единицы измерения вещества (ЕД) основанные на его биологической активности для каждого производителя лекарственного средства являются уникальными и не позволяют осуществить перевод единиц измерения активности одного лекарственного средства в единицы измерения другого.

Предлагаемый, к поставке заявителем лекарственный препарат - «РЕЛАТОКС Токсин ботулинического типа А в комплекте с гемагглютинином» в дозировке 100 ЕД (флакон) x 1 (пачка картонная)» не является эквивалентным требуемому лекарственному средству по критерию «дозировка», обеспечивающая одинаковый терапевтический эффект.

В результате анализа и оценки информации и документов в рамках

рассмотрения жалобы по существу, комиссия пришла к следующим выводам.

Частью 1 статьи 25 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении двумя и более заказчиками закупок одних и тех же товаров, работ, услуг такие заказчики вправе проводить совместные конкурсы или аукционы. Права, обязанности и ответственность заказчиков при проведении совместных конкурсов или аукционов определяются соглашением сторон, заключенным в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации и настоящим Федеральным законом. Контракт с победителем либо победителями совместных конкурса или аукциона заключается каждым заказчиком.

Согласно пункта 2.1.4.15 Положения о Государственном комитете по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, утвержденного Постановлением Правительства Республики Хакасия от 05.12.2017 № 630, Госкомзакуп Хакасии в сфере определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков осуществляет полномочия по организации проведения совместных конкурсов и аукционов на основании соглашения о проведении совместного конкурса или аукциона.

Документация об аукционе в электронной форме № ЭА/19-006278 от 25.10.2019 года утверждена начальником отдела совместных закупок ГБУЗ РХ «РКБ им. Г.Я. Ремишевской» <...>, (в соответствии с п. 2.1.7 Порядка взаимодействия, утвержденного Постановлением Правительства от 05.12.2017 № 630).

25.10.2019 года на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> (далее – ЕИС) и на электронной торговой площадке ООО «РТС-тендер» размещена информация (извещение, аукционная документация, техническое задание, обоснование НМЦ, проект контракта) о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс), лот №38 на 1 полугодие 2020 года (закупка № 0380200000119005960).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 054 144,20 рублей.

Дата и время начала подачи заявок 25.10.2019 12:55.

Дата и время окончания подачи заявок 05.11.2019 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок

06.11.2019.

Дата проведения аукциона в электронной форме 07.11.2019.

Согласно протоколу рассмотрения заявок, на участие в электронном аукционе от 06.11.2019 №0380200000119005960-0 до окончания срока подачи заявок на участие в аукционе подано 4 (четыре) заявки, 3 (три) из которых аукционной комиссией признаны соответствующей требованиям, установленным аукционной документацией, одной заявки в допуске к аукциону отказано на основании пункта 1 части 4 статьи 67, в нарушении подпункта «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе: первая часть заявки на участие в электронном аукционе не содержит конкретных характеристик, соответствующих значениям, установленным документацией об аукционе в электронной форме по позиции № 1 части 7 «Описание объекта закупки» (дозировка).

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 07.11.2019 №0380200000119005960-2 в аукционе приняли участие 3 (три) участника:

Номер заявки	Дата и время подачи предложения	Признак ценового предложения	Предложенная цена, российский рубль
2	07.11.2019 06:14	Понижение	975 082,87
3	07.11.2019 06:14	Понижение	969 812,14
4	07.11.2019 06:10	Понижение	1 048 873,09

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 12.11.2019 №0380200000119005960-2-1 победителем признается участник электронного аукциона - ООО «ЕСКО», который предложил наиболее низкую цену контракта, и заявка на участие в электронном аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

По доводу заявителя о том, что предложенным им препарат соответствует требованиям, установленным в аукционной документации и удовлетворяет потребностям заказчика, комиссия Хакасского УФАС России приходит к следующим выводам.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе

установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе 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 подпункта б) пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, при заключении контракта на поставку товара первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

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 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Часть 3 статьи 67 Закона о контрактной системе закрепляет, что по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, 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 статьи 67 Закона о контрактной системе.

В свою очередь, частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, 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.

На основании части 5 статьи 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В пункте 2 информационной карты аукционной документации указано, что описание объекта закупки осуществляется в соответствии с частью 7 аукционной документации «Описание объекта закупки», которая является техническим заданием.

В техническом задании документации об аукционе указано, что заказчикам требуется международное непатентованное наименование «ботулинический токсин типа а-гемагглютинин комплекс», лекарственная форма – «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения» в дозировке 200 ЕД и в количестве 40 штук, при этом допускается поставка лекарственных средств в кратных формах дозировки и двойном количестве, а также в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Вместе с тем, в первой части заявки ООО «Сибмединфо» предлагает к поставке препарат «РЕЛАТОКС Токсин ботулинического типа А в комплекте с гемагглютинином» в дозировке 100 ЕД (флакон) x 1 (пачка картонная) в количестве 80 упаковок.

В соответствии с частью 2 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Таким образом, участник закупки может подать заявку с учетом предложения некратных дозировок при условии достижения одинакового терапевтического эффекта (Постановление Правительства 1380 от 15.11.2017), что должно быть подтверждено экспертным заключением об эквивалентности (п. 12.3 статьи 4 и часть 2 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств).

Согласно Письму ФАС России от 30.11.2016 № ИА/82800/16 дозировка лекарственного препарата не равна его концентрации, а соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (в том числе растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется

не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.

Согласно подпункта б пункту 2 Постановления № 1380 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.

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных препаратов установленным заказчиком в техническом задании характеристикам, соответствует единственный препарат с торговым наименованием «Ботокс» 200 ЕД (регистрационное удостоверение ЛП-002949).

Кроме того, согласно регистрационному удостоверению ЛП-002949 вышеуказанный лекарственный препарат не является взаимозаменяемым.

Исходя из вышеизложенного, в государственном реестре лекарственных препаратов отсутствуют лекарственные препараты, признанные взаимозаменяемыми референтному лекарственному препарату «ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс в дозировке 200 ЕД».

Так же, комиссией антимонопольного органа установлено, что в соответствии с разъяснениями ФГБУ «Научного центра экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (письмо от 19.07.2017г, письмо от 20.07.2018г.) для ботулинического токсина типа А единицы активности действующего вещества в препаратах разных производителей являются уникальными и не являются взаимозаменяемыми с единицами действия любых других ботулинотоксических препаратов, произведенных другими производителями, кроме того, информации о методиках перерасчета единиц активности в официальных медицинских источниках отсутствует.

На основании вышеизложенного, комиссия антимонопольного органа приходит к выводу, что предлагаемый заявителем к поставке лекарственный препарат - «РЕЛАТОКС Токсин ботулинического типа А в комплекте с гемагглютинином» в дозировке 100 ЕД (флакон) x 1 (пачка картонная) в количестве 80 упаковок не является эквивалентным требуемому лекарственному средству по критерию «дозировка» обеспечивающая одинаковый терапевтический эффект, в связи с чем, решение аукционной комиссии о признании заявки ООО «Сибмединфо» не соответствующей требованиям аукционной документации принято правомерно.

На основании изложенного, довод Заявителя не нашел своего подтверждения, что дает основание признать жалобу ООО «Сибмединфо» необоснованной.

В соответствии с положениями части 3.30 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, 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 (далее – Административный регламент), утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы № 019/06/67-598/2019 также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства о контрактной системе. Эта проверка проводилась в соответствии с положениями части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе.

Согласно части 15 статьи 99 Закон о контрактной системе контрольный орган проводит внеплановую проверку по следующим основаниям - получение обращения участника закупки либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц с жалобой на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего. Рассмотрение такой жалобы осуществляется в порядке, установленном главой 6 настоящего

Федерального закона. В случае, если внеплановая проверка проводится на основании жалобы участника закупки, по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения такой жалобы принимается единое решение.

В результате проведения внеплановой проверки нарушений не установлено.

В соответствии с частью 3.33 Административного регламента, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения жалобы принимается единое решение.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями части 1 статьи 33, пункта 2 части 1 статьи 64, пункта 1 части 3 статьи 66, частей 1,3,4,5 статьи 67, пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктов 3.30, 3.33, 3.35 Административного регламента, комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок,

РЕШИЛА:

1 .Признать жалобу № 019/06/67-598/2019 ООО «Сибмединфо» комиссии уполномоченного органа – Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок РХ при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс), лот №38 на 1 полугодие 2020 года (закупка № 0380200000119005960) необоснованной.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Хакасия в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

<...>