

Заказчик:

ГБУЗ «Областной онкологический  
диспансер»

Пр-т Строителей, 37А, г. Пенза,

440071

[oncology@sura.ru](mailto:oncology@sura.ru)

Уполномоченное учреждение:

ГКУ Пензенской области «Управление по  
осуществлению закупок Пензенской  
области»

Попова ул., д. 34 А, г. Пенза, 440046

[uozpo@mail.ru](mailto:uozpo@mail.ru)

Заявитель:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»

ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б,  
г. Симферополь, Республика Крым, 295050

ул. Перерва, д. 9, стр. 1, г. Москва, 109651

[torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

Оператор электронной площадки

(для сведения)

ООО «РТС-тендер»

[ko@rts-tender.ru](mailto:ko@rts-tender.ru)

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-462/2019

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

## о контрактной системе

07 августа 2019 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии

- со стороны заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной онкологический диспансер» <...> (Доверенность от 06.08.2019 № б/н);
- со стороны уполномоченного учреждения – государственного казенного учреждения Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» <...> (Доверенность от 18.01.2019 № 11),

в отсутствие: подателя жалобы – общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал», надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата «ПИПЕРАЦИЛЛИН+ (ТАЗОБАКТАМ)» (извещение № 0855200000519002059 от 26.07.2019 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), проводимом уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - для нужд 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 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

01.08.2019 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата «ПИПЕРАЦИЛЛИН+(ТАЗОБАКТМ)» (извещение № 0855200000519002059 от 26.07.2019 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – электронный аукцион), проводимом уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер».

Из текста жалобы следует, что документация об электронном аукционе в нарушение законодательства о контрактной системе не содержит указание на эквивалентные лекарственные формы требуемого к поставке лекарственного препарата.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 07.08.2019 в 16 часов 00 минут.

На заседании комиссии представитель заказчика с доводами жалобы не согласилась по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 06.08.2019 № 1664 (вх. № 2887э), считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

Представитель уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве на жалобу от 06.08.2019 № 986, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

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

26.07.2019 ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0855200000519002059 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата «ПИПЕРАЦИЛЛИН+(ТАЗОБАКТМ)» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер».

Начальная (максимальная) цена контракта – 756 615,60 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 05.08.2019 года в 10 часов 00 минут.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 06.08.2019.

Дата проведения электронного аукциона – 07.08.2019.

ИКЗ: 192583501398658350100102710012120000.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе (в редакции, действовавшей на момент размещения извещения о проведении закупки) под электронным аукционом понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и

документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

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.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 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.

Как следует из положений части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены «Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), установлены специальные нормы для описания отдельного вида закупок, указанные в части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Согласно подпункту «а» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов, 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, в частности, 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.).

Техническим заданием документации об электронном аукционе № 0855200000519002059 (Приложение № 1 к информационной карте электронного аукциона) установлены следующие характеристики объекта закупки:

№ п/п	Международное непатентованное наименование, химические или	Характеристика	Ед. измерения <sup>***</sup>	Кол-во <sup>***</sup>
----------	---	----------------	---------------------------------	-----------------------

	<b>группировочные наименования*</b>	<b>товара**</b>		
1	Пиперациллин+ (Тазобактам)	Порошок для приготовления раствора для инфузий, 2г+0,25г	г	810
2	Пиперациллин+ (Тазобактам)	Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 4г+0,5г	г	2700

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, с МНН Пиперациллин+(Тазобактам) зарегистрированы лекарственные препараты со следующими лекарственными формами:

- Порошок для приготовления раствора для инфузий («Пиперацеллин+Тазобактам», «Пиперациллин+Тазобактам Каби», «Пиперацеллин+Тазобактам Алкем», «Тациллин Дж»);
- Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения («Пиперацеллин+Тазобактам», «Сантаз»);
- Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий («Пиперацеллин+Тазобактам ЭЛЬФА», «Тазоцин®»).

Из текста жалобы следует, что лекарственные формы «лиофилизат» и «порошок» являются эквивалентными, между тем, документация об электронном аукционе не содержит указания на эквивалентные лекарственные формы подлежащего к поставке лекарственного препарата, в настоящем случае, лиофилизата для приготовления раствора для инфузий.

В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Пунктом 2 части 1 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 27.07.2016 № 538н утвержден Перечень наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Перечень наименований лекарственных форм).

Согласно Перечню наименований лекарственных форм, под лекарственной формой «лиофилизат» понимается твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, полученная путем лиофилизации жидких или мягких лекарственных форм.

Лекарственная форма «порошок» предполагает твердую лекарственную форму,

состоящую из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

Под лекарственными формами «лиофилизат для приготовления раствора» и «порошок для приготовления раствора» понимается «лиофилизат/порошок, предназначенный для получения раствора путем его растворения в соответствующем растворителе». При этом получаемый раствор для инфузий представляет собой стерильный раствор, предназначенный для парентерального применения путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме.

Лекарственные препараты с МНН Пиперациллин+(Тазобактам) в формах «порошок для приготовления раствора для инфузий» и «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» имеют одинаковый способ приготовления раствора и путь введения, обладают аналогичным фармакологическим действием и общими показаниями к применению.

На основании изложенного Комиссия Управления приходит к выводу о том, что рассматриваемые лекарственные формы препарата являются эквивалентными. Данное обстоятельство подтверждается заказчиком.

При этом в документации об электронном аукционе № 0855200000519002059 отсутствует указание на возможную лекарственную форму для препарата с МНН Пиперациллин+(Тазобактам) в виде «лиофилизата для приготовления раствора для инфузий».

В тоже время, как указано заказчиком и уполномоченным учреждением, данное обстоятельство не привело к ограничению количества участников закупки. Заявки на участие в электронном аукционе рассматривались с учетом предусмотренной Особенности описания лекарственных препаратов возможности поставки лекарственного препарата с эквивалентной лекарственной формой.

На участие в электронном аукционе подано 4 заявки, в том числе подателем жалобы – ООО «Торговый дом «Виал», все участники закупки были допущены до участия в электронном аукционе, приняли в нем участие, подавали предложения о цене контракта.

С запросами о даче разъяснений положений документации в соответствии с частью 3 статьи 65 Закона о контрактной системе в сфере закупок участники электронного аукциона, в том числе податель жалобы – ООО «Торговый дом «Виал», не обращались.

При указанных обстоятельствах, Комиссия Управления полагает, что в настоящем случае неуказание эквивалентных лекарственных форм не привело к нарушению чьих-либо прав и законных интересов, как и не привело к ограничению количества участников закупки. Довод подателя жалобы признан Комиссией необоснованным.

Руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата «ПИПЕРАЦИЛЛИН+ (ТАЗОБАКТАМ)» (извещение № 0855200000519002059 от 26.07.2019 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), проводимом уполномоченным учреждением – ГКУ Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер», необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.