

## РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 1695/2017 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

25 июля 2017 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) <...>

рассмотрев жалобу ООО «Компания «ДЕКО» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «НИИ ККБ № 1 им. профессора С.В. Очаповского» министерства здравоохранения Краснодарского края (далее – Заказчик) при проведении департаментом по регулированию контрактной системы Краснодарского края (далее – Уполномоченный орган) электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН: меропенем)» (извещение № 0318200063917001353) в части нарушения 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),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения аукционной документации. В своей жалобе ООО «Компания «ДЕКО» указывает, что требования Заказчика ко времени, в течение которого лекарственный препарат с МНН «Меропенем» сохраняет свою стабильность при разведении с иными растворами или водой, объединение препарата с МНН «Меропенем» с разной дозировкой (1000 мг и 500 мг) в одну закупку нарушают требования действующего законодательства о контрактной системе в сфере закупок и ограничивают участие в закупке российских производителей.

Представителями Заказчика, Уполномоченного органа представлено извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой представители Заказчика, Уполномоченного органа не согласны и считают, что аукционная документация соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата (МНН: меропенем)» (извещение № 0318200063917001353). Заказчик - ГБУЗ «НИИ ККБ № 1 им. профессора С.В. Очаповского» министерства здравоохранения

Краснодарского края.

Начальная (максимальная) цена контракта – 25 502 958,00 рублей.

В соответствии с ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

На основании п. 1) ч. 1 ст. 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.

Согласно п. 1), п. 2) ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Частью 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.

В соответствии с п. б) ч. 1 ст. 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Согласно п. 2) ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе 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](#) настоящего Федерального закона 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.

Заказчиком в Разделе «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены следующие требования к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара:

№ п/п	Код по ОКПД2*	ЖНВЛП**	Фармакологическая группа	Требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		
				Международное непатентованное наименование/ химические, группировочные наименования	Форма выпуска, дозировка  соответствии с регистрационным удостоверением	Требования к качеству
						При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.),

1	21.20.23.190	ДА	антибиотик-карбапенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг	<p>или при очень тяжелых инфекциях до 2 г каждые 8 часов. Для внутривенного применения может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции, либо в виде внутривенной инфузии. Возможность применения в виде продленной инфузии (до 3-х часов).</p> <p><b>Стабильность готового раствора при хранении в холодильнике ( 2-8 °С) сохраняется в течение 24 часов при разведении на основе 0,9% раствора натрия хлорида и в течение 16 часов при разведении стерильной водой для инъекций.</b></p> <p>Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании")</p>
						<p>При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.), или при очень тяжелых инфекциях до 2 г каждые 8 часов. Для внутривенного применения может вводиться в виде внутривенной болюсной инъекции, либо в виде внутривенной инфузии. Возможность применения в виде</p>

2	21.20.23.190	ДА	антибиотик-карбапенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг	<p>продленной инфузии (до 3-х часов) .  <b>Стабильность готового раствора при хранении в холодильнике ( 2-8 °С) сохраняется в течение 24 часов при разведении на основе 0,9% раствора натрия хлорида и в течение 16 часов при разведении стерильной водой для инъекций.</b></p> <p>Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств" , Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании")</p>
3	21.20.23.190	ДА	антибиотик-карбапенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг	<p>Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств" , Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании")</p>
4	21.20.23.190	ДА	антибиотик-карбапенем	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг /в комплекте с растворителем :	<p>Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных</p>

					ВОДА для инъекций (ампулы) 10 мл -2 шт	документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании")
--	--	--	--	--	---	--

Из пояснений представителей Заказчика следует, что в аукционной документации выставлены технические требования к препарату МНН меропенем в зависимости от потребностей в различных ситуациях:

- лечение возбудителей внебольничных инфекций при очень тяжелых случаях;
- лечение нозокомиальных инфекций;
- лечение некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (таким как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.) или при очень тяжелых инфекциях;
- лечение категории больных детского возраста с инфекциями в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (таким как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.) или при очень тяжелых инфекциях.

Согласно информации из Государственного реестра лекарственных средств из зарегистрированных лекарственных средств с МНН Меропенем характеристикам, заявленным в п. 1, п. 2 описания объекта закупки, отвечают следующие лекарственные препараты:

1. Дженем, производитель Джепак Интернейшнл, Индия;
2. Меронем, производители Сумитомо Дайниппон Фарма Кр., ЛТД., Япония/ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия;
3. Меропенем Джодас, производитель Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия;
4. Меропенем, производитель ОАО «Синтез», Россия;
5. Меропенем-Плетхико, производитель Плетхико Фармасьютикалс Лтд, Индия.

Соответствие заявленных в п. 1, п. 2 описания объекта закупки характеристик вышеуказанным лекарственным препаратам подтверждается представленными Инструкциями по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Также представители Заказчика пояснили, что установленные характеристики обусловлены потребностью Заказчика при проведении процедур в отношении группы пациентов. В связи с тем, что стационар оказывает помощь как взрослым так и детям, необходимость лекарственного препарата с дозировкой 500 мг обусловлена тем, что данный препарат может использоваться как для лечения взрослых пациентов с нарушением функций почек при титровании дозы препарата, так и у пациентов детского возраста – как в качестве основной дозировки, так и для титрования.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств в совокупности обозначенных Заказчиком требованиям по позициям 1, 2 соответствует препарат с торговыми наименованиями: Меропенем, производитель ОАО «Синтез», Россия, что подтверждается инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

Таким образом, описание объекта закупки не противоречит Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Компания «ДЕКО» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200063917001353).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.