

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Иллайн» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области

(дело № 464-з)

г. Воронеж

22.08.2018г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе: Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя-начальник отдела; Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, врио начальника отдела; Колмаков Р.В.- член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

- Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>;

- Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежская областная клиническая больница №1" <...> и <...>;

в отсутствие представителя ООО «Иллайн», о времени и месте рассмотрения дела, уведомленного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Иллайн» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Цефоперазон+сульбактам (реестровый номер торгов 0131200001018003504),

у с т а н о в и л а:

16.08.2018г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «Иллайн» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Цефоперазон+сульбактам (реестровый номер торгов 0131200001018003504).

По мнению заявителя, описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ч.1 ст.64 и п.1 ч.1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) и Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части установления в аукционной документации дозировки лекарственного препарата 1г+1г без указания возможных кратных дозировок препарата; указания формы первичной упаковки — флакон; установления требований к препарату (1 флакон содержит суммарно не менее 2,18г активных веществ, показания к применению, отсутствие побочных действий и т.д.) соответствующих препарату конкретного производителя (Сульцеф, Медокеми Лтд, Кипр).

Представители заказчика и уполномоченного органа считают доводы жалобы,

необоснованными, представили письменные и устные пояснения.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

03.08.2018 года на официальном сайте в сети интернет, уполномоченным органом было размещено извещение № 0131200001018003504 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Цефоперазон+сульбактам.

Согласно описанию объекта закупки необходимо поставить лекарственный препарат с МНН «Цефоперазон+сульбактам» - порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г+1 г. со следующими характеристиками: 1 флакон содержит суммарно не менее 2,18 г активных веществ: цефоперазон натрия и сульбактам натрия. Годен для применения у новорожденных. Показан в том числе для лечения инфекций органов малого таза. Отсутствие следующих побочных действий: ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, желтуха. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание можно не прекращать.

В соответствии с п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

В силу п.6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Кроме того, согласно п.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" предусмотрена обязанность заказчиков при описании в документации о закупке 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", указывать дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Пунктом 5 указанного постановления предусмотрен перечень характеристик лекарственных препаратов, которые не допускается использовать при описании объекта закупки, в том числе характеристики, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата (пп. «и» п.5 постановления).

В силу ч.1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в Российской Федерации допускаются производство,

изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Частью 1 ст. 33 Федерального закона № 61-ФЗ определено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов а также иную информацию перечисленную указанной статьей.

Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (далее по тексту - Порядок) установлен Приказом Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации (п.11 Порядка).

Как установлено в ходе рассмотрения жалобы, документацией об аукционе возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта в нарушение требований п.2 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 предусмотрена не была.

Антимонопольный орган принимает во внимание доводы заказчика о том, что безусловно потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований к закупаемому товару и при описании объекта закупки заказчик руководствуется объективными потребностями и спецификой организации лечебно-диагностического процесса в учреждении.

При рассмотрении жалобы представителем заказчика представлены пояснения, согласно которым размещение потребности данного препарата в дозировке 1г+1 г. продиктовано медицинскими и экономическими составляющими, а именно: возможность использования дозировки в 1г+1 г., представленной во флаконе для проведения полноценного курса лечения пациенту.

Более того, п.6 постановления Правительства РФ N 1380 предусмотрено исключение, когда 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Кроме того, в соответствии с пп.е) п.5 постановления Правительства РФ N 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Комиссией антимонопольного органа установлено, что спорная документация

обоснования необходимости в поставке лекарственного препарата с дозировкой — 1г+1 г. и 1 флакон содержащий суммарно не менее 2,18 г не содержала.

Следует отметить, что Комиссией приняты во внимание пояснения заказчика и предоставленные выписки из карт пациентов из реанимационного отделения, тем самым доводы Заявителя об установлении требований к закупаемому препарату относительно показаний к применению, побочных действий и т. д., Комиссия считает необоснованными.

В процессе рассмотрения жалобы Заявителя, заказчиком предоставлены документы свидетельствующие о нескольких лекарственных препаратах соответствующих требованиям технической части документации об аукционе: Бакцефорт (ОАО «Красфарма»), Цефбактам (АО «НПЦ «Эльфа», Сульмовер (Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд) и другие.

В соответствии с порядком взаимодействия уполномоченного органа и заказчиков при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) путем проведения аукциона в электронной форме, открытого конкурса, конкурса ограниченным участием, двухэтапного конкурса, запроса предложений в части несостоявшихся закупок, утв. постановлением Правительства Воронежской области от 27.01.2014 № 42, уполномоченным органам разработана и размещена в ЕИС документация о закупке на основании поступившей заявки заказчика с приложением описания объекта закупки, которая содержала требования к поставляемому лекарственному препарату.

При изложенных обстоятельствах, комиссия Воронежского УФАС России приходит к выводу о наличии в действиях заказчика нарушений требований п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и требований постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «Илайн» на действия государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» и уполномоченного органа — Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Цефоперазон+сульбактам (реестровый номер торгов 0131200001018003504) частично обоснованной.

2. Признать в действиях государственного заказчика — БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» нарушение п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и требований постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

3. В связи тем, что выявленные нарушения не повлияли на количество заявок поданных участниками аукциона предписание о необходимости устранения допущенных нарушений государственным заказчиком — БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» не выдавать.

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

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 22.08.2018 года.

В полном объеме решение изготовлено 27.08.2018 года.

Председатель комиссии С.В. Михин

Член Комиссии Ю.В. Рощупкина
Член Комиссии Р.В. Колмаков