РЕШЕНИЕ

по делу № 259/2019-КС о нарушении

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

27 февраля 2019 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

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Отрадненская ЦРБ» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0318300435919000011) 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 указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в Описании объекта закупки необоснованно установлено требование к препарату МНН: Цефоперазон+(Сульбактам) *порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения* с дозировками 1г+1г; 0,5г+0,5г; 0,25г+0,25г с нарушением требований п.1) ч.1 ст.33, п.1), п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Представителями Заказчика представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы.

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

Заказчиком - ГБУЗ «Отрадненская ЦРБ» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов» (извещение № 0318300435919000011).

Начальная (максимальная) цена контракта – 446 644,50 руб.

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

Согласно 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 следующую информацию: 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) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии 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.

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 следующую информацию: 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.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В соответствии с п.6) 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, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 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.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужда и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон №» 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, Ч.2 ст.93 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым, стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88) - инструкция по применению **лекарственного** препарата для специалистов является официальным **документом,** содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведении о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях я является основополагающим документом для медицинского работника.

Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.2 Постановления 1380 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 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;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие):

№ п/п	Код по ОКПД	Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование/химические, группировочные наименования			Ед. изм.	Кол-во	Начальная (максимальная) цена по позиции, руб.
				Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Требования к качеству			
1	21.20.10.191	Антибиотик, аминогликозид	амикацин	пор. пригот. р-ра в/в и в/м введ. 500мг	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	800	25 888,00
2	21.20.10.191	Бета-лактамные антибактериальные препараты-пенициллины	ампициллин	пор. пригот. р-ра в/в и в/м введ. 500 мг фл.	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	1 550	10 803,50
3	21.20.10.191	Антибиотик, пенициллин полусинтетический+бета-лактамаз ингибитор	амоксициллин+клавулановая кислота	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 250 мг + 50 мг	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	120	3 822,00
4	21.20.10.191	Антибиотик-цефалоспорин	цефотаксим	пор. д/ин. в/в и в/м фл. 1г	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	1 000	28 870,00
5	21.20.10.191	Антибиотик-цефалоспорин	цефтазидим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	100	5 163,00
6	21.20.10.191	Антибиотик-	цефоперазон+сульбактам	пор. пригот. р-ра в/в и в/м введ.	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	штука*	100	12 892,00

		цефалоспорин+бета-лактамаз ингибитор		1г+1г фл.	"Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")			
7	21.20.10.191	Антибиотик-гликопептид	ванкомицин	пор. д/приг. р-ра д/инф. фл. 1г	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	120	40 986,00
8	21.20.10.191	Антибиотик-цефалоспорин	цефтриаксон	пор. д/пригот. р-ра в/в и в/м введ. 1г фл.	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	15 000	227 700,00
9	21.20.10.191	Антибиотик-цефалоспорин+бета-лактамаз ингибитор	Цефоперазон+Сульбактам	пор. д/приг. р-ра для в/м и в/в введ. 0,25г+0,25г фл.	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", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")	штука*	400	90 520,00

ебования к качеству: Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям рмативных 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", едеральный Закон № 2300-1 от 07.02.1992 г " О защите прав потребителей")

Под единицей измерения "Штука" подразумевается:

1)пор. пригот. р-ра в/в и в/м введ. 500мг

2) пор. пригот. р-ра в/в и в/м введ. 500 мг фл.

3)порошок для приготовления

ıствора для внутривенного введения 250 мг + 50 мг

4) пор. д/ин. в/в и в/м фл. 1г

5)порошок для приготовления

ıствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг

6) пор. пригот. р-ра в/в и в/м введ. 1г+1г фл.

7) пор. д/приг. р-ра д/инф. фл.

8) пор. д/пригот. р-ра в/в и в/м введ. 1г фл.

9) пор. д/приг. р-ра для в/м и в/в введ. 0,25г+0,25г фл.

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	* Остаточный срок годности товара, имеющего срок годности от 3 лет и более – не менее 24 месяцев с даты поставки, со сроком годности 2,5 года не менее 20 месяцев с даты поставки, со сроком годности 2 года - не менее 16 месяцев с даты поставки, поставка товара со сроком годности 1,5 года – не менее 12 месяцев с даты поставки, со сроком годности год – не менее 8 месяцев с даты поставки, от гарантированного производителем срока годности относительно каждой единицы товара. Качество должно быть подтверждено документами, согласно действующему законодательству, на момент поставки. Поставка товара с меньшим сроком годности возможна с согласия Заказчика.
2	Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

В государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС) зарегистрировано 3 лекарственных препарата с непатентованным международным наименованием (далее МНН): «Цефоперазон+Сульбактам».

1. ТН «Цефбактам» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, регистрационное удостоверение лекарственного препарата (далее - РУ) N ЛП- 001495, дата регистрации - 10.02.2012, срок введения в гражданский оборот- бессрочный, владелец РУ - АО "Научно-производственный центр «Эльфа» (Россия);
2. ТН «Бакперазон» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг + 250 мг, РУ N ЛСР- 009612/09, дата регистрации ЗОЛ 1.2009, срок введения в гражданский оборот - бессрочный, владелец РУ - Джепак Интернейшенл (Индия).
3. ТН «Сульмаграф» порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного250 мг + 250 мг, РУ N ЛП- 000972, дата регистрации 18.10.2011, срок введения в гражданский оборот - бессрочный, владелец РУ - Сучжоу Данрайс Фармасьютикал КО.Лтд(Китай).

Таким образом, данная лекарственная форма, а также дозировка препаратов согласно сведениям

официального сайта государственного реестра лекарственных средств, не является уникальной и соответствует нескольким производителям лекарственных средств, следовательно, Заказчик не ограничен в своей потребности при установлении лекарственной формы и дозировки лекарственные средства.

В соответствии с пунктом а) части 5 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 года 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 эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Данная норма постановления Правительства РФ №1380 направлена на конкретизацию описания лекарственных препаратов и предполагает, что нельзя, к примеру, вместо 1 порошка для инфузий 250 мг+250 мг закупать 1 порошок для инфузий 500 мг+500 мг, поскольку чтобы добиться необходимой дозировки порошок 500 мг+500 мг придется каким-то образом делить.

В данной закупке Заказчиком заявлены к закупке препараты с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в дозировке - дозировке 0,25г+0,25г, что позволяет Заказчику точно подбирать терапию пациентам с различными физиологическими особенностями (при различных весовых характеристиках, возрастных и возрастных ограничениях, при наличии факторов хронической или острой почечной недостаточности и т.п.).

Минимальная дозировка 0,250г+0,250г лекарственного препарата Цефоперазон+(Сульбактам) обусловлена нуждами заказчика и приобретается для отделения реанимации и детского отделения, для инфекционного отделения, где наблюдаются дети.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 г. N 418/25-5 при применении положения пп. б) п.2 Правил описания лекарственных препаратов в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Лекарственный препарат Цефопразон + Сульбактам внутривенно или внутримышечно. Лекарство разводится в стерильной воде для инъекций, растворе Декстрозы 5% или натрия хлорида 0,9%. Препарат вводится в течение трех минут. Указанная схема приема невозможна при использовании лекарственного препарата с дозировкой 0,500 г. + 0,500 г. поскольку раствор не предполагает дальнейшего хранения в условиях стационара. Остатки препарата не используются, что приводит к неиспользованным излишкам, а также дополнительным расходам по утилизации медицинских отходов.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

Из пояснений Заказчика следует, что при формировании требований к закупке Заказчик учитывал необходимость конечного результата - обеспечение лечебного учреждения необходимыми лекарственными средствами для оказания своевременной медицинской помощи гражданам, а не возможности конкретного поставщика.

Документов, подтверждающих невозможность поставить товар необходимый Заказчику, Заявителем на рассмотренное Комиссии не предоставлено.

Доказательства, свидетельствующие об ограничении участия в закупке, Заявитель не предоставил. Документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, отсутствуют.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, 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 «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение №0318300435919000011).

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