

РЕШЕНИЕ № 1106/2019-КС

по делу № 023/06/64-736/2019 о нарушении

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

24 июля 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 (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Цефоперазон+Сульбактам)» (извещение № 0318200063919002903) 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 документации аукциона в электронной форме и указывает, что аукционная документация Заказчика не соответствует требованиям ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, а также постановлению Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Заказчиком, Уполномоченным органом представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой представитель Заказчика не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – департаментом по регулированию контрактной системы КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Цефоперазон+Сульбактам)» (извещение № 0318200063919002903).

Заказчик – ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК

Начальная (максимальная) цена контракта – **1 635 404, 00 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) 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.

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.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчика 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 некротных 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.).

В соответствии с ч.6 Постановления №1380 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 покупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно Разделу 2 «Описание объекта закупки», документации аукциона в электронной форме содержит:

Согласно Разделу 2 «Описание объекта закупки», документации аукциона в электронной форме содержит обоснование необходимости приобретения лекарственного препарата:

Обоснование требования к дозировке лекарственного препарата:

Необходимость закупки лекарственного препарата с данной дозировкой продиктована тем, что Заказчику ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК терапию получают дети старшего возраста (14- 18 лет). Медикаменты дозируются у детей на килограмм веса, поэтому данная дозировка лекарственного препарата необходима для рационального использования препарата исходя из целесообразности, санитарно-эпидемиологических норм (использовать 1 флакон, а не 2 флакона или более, так же подобный способ использования лекарственного увеличивает затраты как времени обслуживания пациента, так и затраты на расходный материал).

Обоснование требований предъявляемых к стабильности восстановленного раствора:

Необходимость закупки данного препарата продиктована спецификой многопрофильного ЛПУ, где оказывается помощь разным категориям пациентов. Медикаменты дозируются у детей на килограмм веса, поэтому необходимо располагать тем препаратом, у которого есть возможность хранения раствора в разведенном состоянии, согласно инструкции в госреестре. Данная необходимость возникла во избежание нерационального

использования препарата (уничтожение излишков во флаконе) исходя из целесообразности.

Заказчик пояснил, что указанные параметры препарата цефоперазон+сульбактам для ЛПУ принципиальны и важны, так как необходимы для качественного оказания помощи пациентам, напрямую влияющие на безопасность проводимой лекарственной терапии тяжелых и угрожающих жизни инфекций и минимизацией затрат на лекарственные препараты.

Антибактериальный препарат МНН Цефоперазон+Сульбактам применяется в педиатрической практике для лечения тяжелых и угрожающих жизни инфекций, при этом расчет дозы ведется на кг веса тела ребенка, поэтому необходимо располагать тем препаратом, у которого есть возможность хранения раствора в разведенном состоянии.

Раствор антибиотика необходимой концентрации готовится путем добавления растворителя к сухому порошку, далее происходит выемка необходимого объема, содержащего разовую дозу. Оставшееся количество раствора вводится в следующее введение (как правило, через 12-24 часа).

Например, при лечении ребенка с массой тела 7 кг доза суточная препарата 560 мг, которую нужно разделить на 2 введения (по 280 мг) и вводить с интервалом в 12 часов. Следовательно, при невозможности хранения неиспользованные 1720мг антибиотика попросту приходится выбрасывать (на 10-ти дневный курс терапии одного ребёнка со стабильностью приготовленного раствора используется 5 флаконов, при отсутствии стабильности - 20 флаконов).

Следует учитывать, что для приготовления раствора используется весь сухой порошок, содержащийся во флаконе, но на одну инъекцию в педиатрической практике редко используется весь объем приготовленного раствора. Если применять препарат, раствор которого не может храниться, то оставшуюся во флаконе часть препарата приходится утилизировать. Поскольку дозирование производится на 1 кг массы тела, у детей младшей возрастной группы утилизировать приходится от 1/4 до 2/3 дозы, содержащейся во флаконе, а для каждого последующего введения использовать новый флакон с порошком антибиотика.

Таким образом, для педиатрической практики ГБУЗ «ДККБ» МЗ КК важно, чтобы раствор препарата был стабилен и его можно было использовать для последующих введений. Применение Цефоперазона+Сульбактам, неустойчивого в растворах, экономически невыгодно из-за высоких потерь лекарственного препарата.

При определении требований к покупаемой продукции Заказчик учитывал соответствие своих потребностей к покупаемому товару и данные государственного реестра лекарственных средств, размещенных на официальном сайте (<http://grls.rosminzdrav.ru/>):

наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное {"химическое"} наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Требуемые характеристики лекарственного препарата
	Цефоперазон	Порошок для приготовления			п	Восстановленный раствор

цефоперазон +сульбактам	раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Пфайзер Инк	США	№012160/ 01	хранится 24 ч. при комнатной температуре
Цефоперазон +сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	ОАО «Красфарма»	Россия	ЛП- 004449	Растворы препарата для внутривенного и внутримышечного введения, приготовленные с использованием указанных растворителей можно хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (25 °С) или в течение 48 часов в холодильнике (от 2 °С до 8 °С)
цефоперазон +сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Индия	ЛРС- 000391/09	Приготовленные растворы препарата для внутривенного и внутримышечного введения стабильны в течение 24 ч при комнатной температуре
Цефоперазон +сульбактам	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	Джепак Интернейшнл	Индия	ЛРС- 009612/09	Приготовленный раствор для инъекций годен к применению в течение 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Таким образом, установленные Заказчиком требования к лекарственному препарату «Цефоперазон+ Сульбактам» не ограничивает круг Участников и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения РФ от 14.02.2018 г. № 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 некротных 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.

Заказчик осуществляет медицинскую помощь гражданам, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность 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, главной задачей является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического результата и эффективного использования бюджетных средств.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожности и возможных побочных реакциях. Инструкция по медицинскому применению является основополагающим документом для медицинского работника.

Лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению в; целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (ст. 2, 4 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»).

Действующее законодательство о контрактной системе Российской Федерации не ограничивает право заказчика приобретать товары, работы и услуги в соответствии со своими нуждами и спецификой деятельности. Заказчик вправе самостоятельно формулировать объект закупки, исходя из своих потребностей. При описании товара заказчик вправе указывать технические, функциональные, эксплуатационные, качественные параметры объекта закупки, которые являются определяющими для него. Заказчик не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару.

Заказчик при составлении документации руководствовался требованиями действующего законодательства, собственной потребностью при установлении терапевтически значимых для него характеристик лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон+Субактам».

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.

Запросов на разъяснения положений аукционной документации не поступали.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 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 № 0318200063919002903).

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