

## Решение № 04-01/91-2016

по жалобе ООО «СИА Интернейшнл Тюмень»

(закупка № 0190200000316002572)

07 апреля 2016 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...>,

при участии:

<...>. – представитель Уполномоченного органа,

<...>– представитель Заказчика,

<...>– представитель Заказчика,

рассмотрев жалобу ООО «СИА Интернейшнл Тюмень» (г. Тюмень) на действия Уполномоченного органа – Департамент государственного заказа ЯНАО в лице Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО (ИНН: 8901017607) при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов» (закупка № 0190200000316002572),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалоба ООО «СИА Интернейшнл Тюмень» на действия Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов.

Заказчик – ГКУЗ «Межбольничная аптека».

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 091 937,58 рублей.

По мнению Заявителя, Единая комиссия неправомерно отказала ему в допуске к участию в электронном аукционе, так как заявка Общества по позиции №2 содержала лекарственный препарат с лекарственной формой «таблетки», которая как и «таблетки покрытые пленочной оболочкой» применяется перорально, в тех же дозировках.

Рассмотрев материалы дела, возражения на жалобу, проведя, в соответствии с [п.](#)

[1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе, внеплановую камеральную проверку соблюдения требований Закона о контрактной системе при осуществлении вышеуказанной закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с положениями ст. 67 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) – аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно протоколу № 0190200000316002572 - 1п от 29 марта 2016 года аукционная Комиссия рассмотрела первые части заявок на участие в настоящем электронном аукционе. По результатам данного рассмотрения заявка ООО «СИА Интернейшил Тюмень» (Участник № 2) была признана не соответствующей положениям Закона о контрактной системе и документации об аукционе по следующим основаниям:

- в нарушение ст. 66 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ, а также пункта 4.1 «Инструкции по подготовке заявки на участие в электронном аукционе», участником закупки представлены сведения с описанием о предлагаемых к поставке товарах, в которых по позиции № 2 характеристики товара не соответствуют Потребности заказчика.

Участник закупки № 2 в первой части заявки указал характеристики лекарственного препарата не соответствующие потребности заказчика, а именно: по позиции № 2 предложил лекарственный препарат с лекарственной формой **«таблетки»**, в потребности государственного заказчика к поставке требовался лекарственный препарат с лекарственной формой «таблетки, покрытые пленочной оболочкой».

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемый лекарственный препарат это - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

15 марта 2016г. на электронную торговую площадку «www.sberbank-ast.ru» было подано несколько запросов, в которых участники задавали вопрос о возможности замены лекарственной формой «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» на лекарственную форму «таблетки». Заказчиком были даны разъяснения о невозможности замены лекарственной формы.

Таким образом, заявка участника была признана не соответствующей требованиям Закона о контрактной системе.

Из возражений, представленных Заказчиком, установлено.

В документации об проведении открытого аукциона в электронной форме №

0190200000316002572, установлено требование:

№ п/п	Международное непатентованное наименование (химическое, группировочное наименование)	Качественные и технические характеристики лек. форма, дозировка, кол-во в потреб. упак.	Ед.изм.	Кол-во
1	Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой. 1000 мг N60	упаковка	2676
2	Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой. 500 мг N60	упаковка	1200
3	Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой. 850 мг N60	упаковка	1036
4	Метформин	таблетки пролонгированного действия. 500 мг N60	упаковка	86

Участник размещения заказа № 2 (ООО «СИА Интернейшнл Тюмень») предоставил первую часть заявки в следующей редакции:

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование (химическое, группировочное наименование)	Качественные и технические характеристики лек. форма, дозировка, кол-во в потреб. упак.	Ед.изм.	Кол-во	Страна происхождения
1	Глиформин	Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг N60	уп	2676	Россия
2	Глиформин	Метформин	таблетки . 500 мг N60	уп	1200	Россия
3	Глиформин	Метформин	таблетки покрытые пленочной оболочкой. 850 мг N60	уп	1036	Россия
4	Глюкофаж Лонг	Метформин	таблетки пролонгированного действия. 500 мг N60	уп	86	Франция

В соответствии с ч. 4. ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем, в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Участник закупки предоставил информацию несоответствующей документации электронного аукциона, а именно другую лекарственную форму.

ООО «СИА Интернейшнл Тюмень» заявило об эквивалентности лекарственных форм «таблетки покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки», но не предоставил информации о взаимозаменяемости лекарственных форм.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, на настоящий момент зарегистрированы лекарственные средства с МНИ Метформин - таблетки покрытые пленочной оболочкой более 20 (двадцати) различных торговых наименований, соответствующие в полном объеме вышеуказанным требованиям Заказчика.

Согласно статье 27.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством РФ, на основании исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата и только в случае доказанности отсутствия клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.

В соответствии со статьей 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство РФ постановлением от 28.10.2015 года № 1154 утвердило Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с п. 3 указанных правил, взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

При этом, в соответствии с п. 6 Правил, вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в пункте 3 настоящих

Правил, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 46 статьи 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов это вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определённой лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении.

По смыслу указанной нормы данное исследование проводится и в том случае, если необходимо установить терапевтическую эквивалентность лекарственных препаратов имеющих одно МНН, но произведённый в различных лекарственных формах, поскольку химические модификации действующих веществ преследуют цели изменения растворимости, стабильности, кристалличности, размеров частиц, биодоступности и другие, что влияет на безопасность и эффективность препарата.

Сведений о проведении исследований о терапевтической эквивалентности, результатов таких исследований лекарственных препаратов с МНН «Метформин» в лекарственных формах «таблетки покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки» ООО «СИА Интернейшнл Тюмень» не представлено.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия приходит к выводу, что решение Единой комиссии о признании первой части заявки ООО «СИА Интернейшнл Тюмень» (порядковый № 2) не соответствующей требованиям Закона о контрактной системе и аукционной документации, не противоречит положениям Закона о контрактной системе.

Руководствуясь пунктом 3 части 14, [пунктом 2 части 22 статьи 99](#), [частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «**СИА Интернейшнл Тюмень**» (г. Тюмень) на действия Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов» (закупка № 0190200000316002572) необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закон 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.