РЕШЕНИЕ

24.06.2021
357/2021

Дело № 073/06/33-

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - начальника отдела <...>,
- ведущего специалиста-эксперта <...>;

в присутствии - от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

(с использованием

системы видеоконференцсвязи),

- <...> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),

- от Министерства здравоохранения Ульяновской области:

- <...> (доверенность № 12 от 10.03.2021 г.),

- <...> (доверенность № 14 от 10.03.2021 г.),

- от ООО «РБ Трейд»:

- <...> (доверенность б/н от 22.06.2021 г.),

- <...> (доверенность б/н от 22.06.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/33-357/2021 по жалобе ООО «РБ ТРЕЙД» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621002048 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Тиотропия бромид для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2021 году»; заказчик – Министерство здравоохранения Ульяновской области, далее –

заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 986 370,00 руб.; срок окончания подачи заявок – 17.06.2021 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 4503 от 17.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «РБ ТРЕЙД» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621002048.

Содержание жалобы составило указание на то, что в нарушение требований Закона о контрактной системе закупка лекарственных препаратов с МНН Тиотропия бромид в рамках обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, может проводиться только для обеспечения пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и средней суточной дозировкой 0,018 мг и 18 мкг соответственно. В соответствии с информацией, содержащейся в ГРАС требованиям заказчика соответствует только один лекарственный препарат с торговым наименованием Спирива® Респимат® производства Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ (Германия). При этом, в Российской Федерации зарегистрирован ряд других лекарственных препаратов, в том числе отечественных производителей с МНН Тиотропия бромид и соответствующих стандартам медицинской помощи – с дозировкой 18 мкг (или 0,018 мг). Таким образом, заявитель считает, что заказчиком допущены нарушения законодательства при описании объекта закупки, а именно, в части ограничения конкуренции путем установления описания объекта таким образом, что возможно закупить товар только одного иностранного производителя, что может привести к нецелевому расходованию бюджетных средства, а также нарушению стандартов оказания медицинской помощи для льготных категорий граждан.

Вх. № 4651 от 23.06.2021 г. и № 4652 от 25.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа и заказчика, соответственно, поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Законом о контрактной системе предоставлено право заказчику по формированию объекта закупки, определению содержания предмета контракта, предъявлению к нему требований в соответствии с собственными потребностями. Техническое задание сформировано в интересах защиты прав и здоровья пациентов, в целях снижения показателей инвалидизации и смертности,

обеспечения населения медицинской помощью. Закупка лекарственного препарата с МНН Тиотропия бромид в указанной заказчиком дозировке и лекарственной форме (раствор для ингаляций), осуществляется в соответствии с заявками медицинских организаций Ульяновской области, которые составляются на каждого пациента персонифицировано, с учетом течения, характера и тяжести заболевания. Согласно данным ЕСКЛП у данного лекарственного препарата не зарегистрировано ни одного лекарственного препарата с эквивалентной формой и дозировкой. На основании изложенного заказчик и уполномоченный орган считают жалобу ООО «РБ Трейд» необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии 23.06.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представители заказчика и уполномоченного органа возражали против доводов жалобы, поддержали доводы, изложенные в письменных пояснениях. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:45 24.06.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

На заседании Комиссии 23.06.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, а также указали, что при наличии решений врачебных комиссии в отношении каждого пациента для которого осуществляется аукцион закупка должна проводиться в форме запроса предложений или у единственного поставщика.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 04.06.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621002048, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Тиотропия бромид для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2021 году» (начальная (максимальная) цена контракта – 986 370,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие от 17.06.2021 г. на участие в указанной закупке поступило 2 заявки, обе заявки были допущены к участию в аукционе.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 21.06.2021 г. ценовые предложения поступали от двух участников аукциона, цена была снижена на 5,0 %.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 22.06.2021 г. заявки обоих участников аукциона были признаны соответствующими

требованиям законодательства и документации.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «РБ Трейд» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Положениями частей 1, 2 статьи 24 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Заказчик выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с положениями главы 3 Закона о контрактной системе, при этом он не вправе совершать действия, влекущие за собой необоснованное сокращение числа участников закупки (часть 5 статьи 24 Закона о контрактной системе).

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе (в редакции, действовавшей на момент опубликования извещения об осуществлении закупки) под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 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, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В силу пункта 6 части 1 статьи 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.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения,

являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства № 1380) установлены специальные нормы для описания отдельного вида закупок, указанные в части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.).

В соответствии с пунктом 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ № 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621002048 объектом закупки является лекарственный препарат Тиотропия бромид для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением Правительства Ульяновской области от 15.11.2010 г. № 387-П «О некоторых мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» в 2021 году.

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621002048 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

Пункт 2 приложения № 1 «Описание объекта закупки и количество» документации № 0168500000621002048 содержит указание на следующее:

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП ²	Включён в перечень ЖНВЛП ¹	Закупка осуществляется по торговому наименованию	Сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП ²	Количество
Тиотропия бромид	Да	Нет	Основной вариант поставки: раствор для ингаляций; 0.0025 мг/доза, единица измерения товара: доз(а)	29 400

Из описания объекта закупки, а также из пояснений представителей заказчика следует, что лекарственный препарат Тиотропия бромид приобретается для

обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 г. № 2406-р утвержден Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

В указанном перечне лекарственный препарат «Тиотропия бромид» предусмотрен в лекарственных формах: капсулы с порошком для ингаляций и раствор для ингаляций.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 20 Постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» в информационно-аналитической подсистеме мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечивается формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЕСКЛП) на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Согласно пункту 7 Особенности описания лекарственных препаратов (Дополнен Постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Сведения, содержащиеся в ЕСКЛП, размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>.

В рамках рассмотрения жалобы установлено, что в ЕСКЛП (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>) отсутствует информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН Тиотропия бромид. При этом в ЕСКЛП есть препараты с МНН Тиотропия бромид в двух лекарственных формах «Раствор для ингаляций» и «Капсулы с порошком для ингаляций», однако, данные препараты не поименованы как взаимозаменяемые.

Таким образом, в рассматриваемом случае само по себе указание конкретной лекарственной формы «Раствор для ингаляций» не свидетельствует о нарушении требований законодательства о контрактной системе, учитывая информацию в едином реестре на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>, которая свидетельствует об отсутствии взаимозаменяемости по лекарственным формам средства Тиотропия бромид.

Согласно правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе признается лишь такое включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которое одновременно свидетельствует о его конкретном производителе и в отношении которого отсутствует специфика использования такого товара (пункт 2 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017).

Таким образом, формирование описания объекта закупки подобным образом осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения заболеваний (поскольку заявка на приобретение данного лекарственного препарата формируется лечебным учреждением на основании назначения лечащего врача с учетом потребности в них) с соблюдением принципов, закрепленных в статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Кроме того, согласно сведениям о ходе проведения электронного аукциона на участие в указанной закупке поступило 2 заявки, соответствующие требованиям, а также ценовые предложения поступали от обоих участников закупки, что также свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции и возможности сформировать свое предложение для потенциальных участников.

Поскольку в зависимости от своих потребностей государственный заказчик имеет право установить неизменные, максимальные и (или) минимальные показатели функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки, то есть потребность заказчика является определяющим фактором при установлении им соответствующих характеристик, а в компетенцию антимонопольного органа не входит вмешательство в определение потребности государственного заказчика, то действия заказчика, связанные с формированием описания объекта закупки, отражающего действительную нужду заказчика, не противоречат Закону о контрактной системе.

Относительно доводов заявителя жалобы, о том, что данная закупка должна быть осуществлена в форме запроса предложений или у единственного поставщика, Комиссия Ульяновского УФАС России поясняет следующее.

Согласно пункту 7 части 2 статьи 83, пункту 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** осуществлять закупку путем проведения запроса предложений или путем проведения запроса предложений в электронной форме в случае осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые

необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

Пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе установлено, что закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую один миллион рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Таким образом, в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** осуществить закупку всего объема лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Учитывая изложенное, Закон о контрактной системе не содержит запрета на осуществление закупки путем конкурентной процедуры, в случае если существует возможность осуществить закупку у единственного поставщика по основанию, предусмотренному в части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе или проведения запроса предложений на основании пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе.

Исходя из изложенного жалоба ООО «РБ Трейд» является необоснованной.

Относительно доводов заявителя о неэффективном расходовании бюджетных средств при осуществлении закупки Комиссия Ульяновского УФАС России поясняет следующее.

Согласно положениям статьи 28 Бюджетного кодекса Российской Федерации (далее - БК РФ) одним из принципов бюджетной системы Российской Федерации является принцип эффективности использования бюджетных средств.

Принцип эффективности использования бюджетных средств означает, что при составлении и исполнении бюджетов участники бюджетного процесса в рамках установленных им бюджетных полномочий должны исходить из необходимости достижения заданных результатов с использованием наименьшего объема средств (экономности) и (или) достижения наилучшего результата с использованием определенного бюджетом объема средств (результативности) (статья 34 БК РФ).

В соответствии с пунктом 2 статьи 157 БК РФ полномочия по аудиту эффективности, направленному на определение экономности и результативности использования бюджетных средств, осуществляют Счетная палата Российской Федерации, контрольно-счетные органы субъектов Российской Федерации и муниципальных образований.

В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденным Приказом ФАС России от 23.07.2015 № 649/15 Ульяновское УФАС России является органом, наделенным полномочиями по контролю за процедурой осуществления закупки до заключения контракта.

Учитывая изложенное, антимонопольным органом вопросы, связанные с определением экономности и результативности использования бюджетных средств, не относятся к контролируемым сферам деятельности и не могут быть рассмотрены Ульяновским УФАС России.

Доводы Заявителя, касающиеся соблюдения порядка оказания медицинской помощи при применении закупаемого препарата, Комиссия УФАС оставляет без рассмотрения, поскольку указанные вопросы находятся за пределами компетенции антимонопольного органа.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «РБ Трейд» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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