

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «РуссПроф» (далее – Общество, Заявитель, ООО «РуссПроф») исх. 263/3 от 30.04.2020 (вх. № 2543 от 08.05.2020) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Цефепим+(Сульбактам) для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035620001780) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), при участии посредством видео-конференц-связи:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – ГКУ ТО «ЦОЗ», Уполномоченное учреждение) по доверенности;

- представителей государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» (далее – Заказчик) по доверенности;

(ООО «РуссПроф», надлежащим образом уведомленное о дате и времени рассмотрения дела № 071/06/105-426/2020, участие своих представителей в заседании Комиссии по рассмотрению данного дела не обеспечило),

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Общества на действия Заказчика при проведении Электронного аукциона.

По мнению Заявителя, документация об Электронном аукционе не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Из жалобы следует, что в соответствии с действующим законодательством при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатной медицинской помощи осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых важных лекарственных препаратов.

Применение препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых важных лекарственных препаратов, возможно лишь в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости и по жизненным показаниям, что подтверждается решением врачебной комиссии.

В жалобе Заявитель указывает, что Заказчик в нарушение действующего законодательства осуществляет закупку лекарственного препарата не входящего в перечень жизненно необходимых важных лекарственных препаратов. Также в аукционной документации отсутствует решение врачебной комиссии о замене лекарственных препаратов.

ООО «РуссПроф» поясняет, что лекарственный препарат с МНН Цефепим+ (Сульбактам) зарегистрирован единственным производителем. Кроме того Заявитель указывает, что существует лекарственный препарат с МНН Цефепим, который включен в перечень жизненно необходимых важных лекарственных препаратов, зарегистрирован под торговыми наименованиями разных производителей и является аналогом лекарственного препарата с МНН Цефепим+(Сульбактам).

При таких обстоятельствах, по мнению подателя жалобы, Заказчик ограничивает конкуренцию при проведении Электронного аукциона.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, участвующие в заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая документацию об Электронном аукционе полностью соответствующей требованиям Закона, и представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу.

Из письменных пояснений Заказчика следует, что медицинская организация является лицом, ответственным за оказание специализированной медицинской помощи. Именно медицинская организация, а не участники закупки, несет ответственность за оказание помощи в соответствии с порядками и стандартами оказания медицинской помощи.

Исходя из положений Закона заказчик самостоятельно определяет необходимые функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки.

Закупка препарата с МНН Цефепим+(Сульбактам) осуществляется Заказчиком для лечения тяжёлых нозокомиальных инфекций. Лечение тяжёлых инфекций препаратами МНН Цефепим+(Сульбактам) предписано Федеральными клиническими рекомендациями «Антимикробная терапия и профилактика инфекций почек, мочевыводящих путей и мужских половых органов».

В указанных рекомендациях отмечается необходимость применения Цефепим+(Сульбактам) при эмпирической антимикробной терапии сепсиса и септического шока при внебольничном сепсисе; остром неосложнённом пиелонефрите тяжелого течения, в том числе в случаях, требующих госпитализации; инфекции мочевых путей у детей; при выборе антибиотиков в зависимости от риска антибиотикорезистентности.

Цефепим сам по себе не действует на штаммы *Acinetobacter baumannii* и *Neisseria spp.*, а Цефепим в сочетании с Сульбактам действует на штаммы *Acinetobacter baumannii* и *Neisseria spp.*

Сульбактам имеет способность предотвращать разрушения пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами, в отношении которых Сульбактам обладает выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспорины.

Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому комбинация Цефепим+(Сульбактам) часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы микроорганизмов, чем применение только одного цефепима. Комбинация сульбактама и цефепима активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефепиму, а также ряда устойчивых к нему микроорганизмов.

Более активное действие комбинации Цефепима/сульбактама подтверждается также Российскими клиническими рекомендациями Программы «Стратегия Контроля Антимикробной Терапии при оказании стационарной медицинской помощи», а также международными исследованиями.

Кроме того, Заказчик поясняет, что лекарственные препараты с МНН Цефепим и МНН Цефепим+(Сульбактам) не являются взаимозаменяемыми, так как они не являются препаратами с доказанной терапевтической эффективностью или биоэквивалентностью, не имеют эквивалентные качественный и количественный состав действующих веществ.

Постановлением Правительства от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление Правительства РФ № 1380) установлено, что при описании объекта закупки в отношении

многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

Однако, в рассматриваемом случае Заказчик не мог и не обязан был учитывать данное требование, так как в государственном реестре лекарственных средств нет зарегистрированного препарата с МНН Сульбактам.

Заказчик поясняет, что медицинские организации не обязаны закупать/применять только лекарства, входящие в перечень жизненно необходимых важных лекарственных препаратов. Перечень лишь гарантирует тот минимум, который должен быть для лечения наиболее распространенных заболеваний.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская организация обязана обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов. Данная норма не ограничивает применение лекарственного препарата, не входящего в Перечень.

Таким образом, по мнению Заказчика, закупаемый лекарственный препарат с МНН Цефепим+(Сульбактам) соответствует потребности Заказчика в целях оказания квалифицированной медицинской помощи и разработанная аукционная документация на поставку лекарственного препарата не противоречит требованиям законодательства РФ.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком требований Закона при проведении Электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Цефепим+(Сульбактам) для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035620001780) (далее – извещение и документация об электронном аукционе) размещены 22.04.2020 в единой информационной системе в сфере закупок (далее –

единая информационная система).

29.04.2020 в единой информационной системе размещено извещение о внесении изменений в извещение и документацию об электронном аукционе.

Контракт на поставку лекарственного препарата Цефепим+(Сульбактам) для ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница» по результатам Электронного аукциона Заказчиком не заключен.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 544 000,00 рублей.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона 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 Закона.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона 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.

Следовательно, требования документации об электронном аукционе к товару, с учетом целей и принципов контрактной системы, должны быть направленными на обеспечение обоснованной потребности заказчика.

Согласно извещению и документации об электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного препарата Цефепим+(Сульбактам) для ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница».

Пунктом 1 «Наименование поставляемых товаров. Количество поставляемых товаров» технического задания документации об электронном аукционе определен объект закупки:

№ п/п	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Единица измерения (по ОКЕИ)	Количество поставляемого товара*
1.	Цефепим+(Сульбактам)	мг	800 000

В пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ документации об электронном аукционе описание объекта закупки сформулировано Заказчиком следующим образом:

№ п/п	Наименование показателя	Требуемое значение
1.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Цефепим+(Сульбактам)
1.1.	Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
1.2.	Дозировка	1000 мг+1000мг

Частью 5 статьи 33 Закона определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ № 1380 установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок.

В силу пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона, 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;

б) 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, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Проанализировав документацию об электронном аукционе, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком соблюдены все положения пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов.

Комиссия отмечает, что исходя из смысла статьи 33 Закона, потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию требований к закупаемому товару в соответствии со спецификой его деятельности при соблюдении ограничений, установленных законодательством.

В силу части 1 статьи 1 Закона настоящий Федеральный закон регулирует отношения, направленные, в том числе на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг.

Таким образом, одной из целей Закона является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных Законом ограничений. Следовательно, принцип повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг должен пониматься как право заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют потребностям заказчика по своим качественным (функциональным) характеристикам.

Статьей 6 Закона определено, что контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Также Комиссия отмечает, что из установленных Заказчиком требований к товару не следует, что фактически конкретному участнику (или нескольким участникам) торгов созданы преимущественные условия. Указанные

Заказчиком требования не носят персонифицированный характер, распространяют свое действие на неопределенный круг лиц - возможных участников торгов.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем спорного товара, в связи с чем, данный товар может быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено.

Доказательств того, что Общество не может приобрести спорный товар, Комиссии не представлено.

Комиссия, не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, не имеет возможности сделать вывод об одинаковом терапевтическом эффекте лекарственного препарата с МНН Цефепим и МНН Цефепим+(Сульбактам).

Более того, Заказчиком подтверждена объективная необходимость в закупке препарата с МНН Цефепим+(Сульбактам).

Комиссия полагает, что формирование документации на закупку препаратов осуществлялось Заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 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.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Кроме того, из письменных пояснений Заказчика следует, что предметом закупки является поставка лекарственного препарата. В этой связи в документации установлено требование о предоставлении участником закупки копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, и (или) на производство лекарственных средств для

медицинского применения.

В пояснениях Заказчик указывает, что ООО «РуссПроф» не обладает лицензией на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения или на производство лекарственных средств для медицинского применения.

При проверке информации, представленной Заказчиком, Комиссией посредством официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.ru/>) установлено, что у ООО «РуссПроф» отсутствует лицензия на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения или на производство лекарственных средств для медицинского применения.

Часть 1 статьи 105 Закона гласит, что любой участник закупки в соответствии с законодательством РФ имеет право обжаловать в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

Комиссия считает необходимым отметить, что восстановление прав и законных интересов ООО «РуссПроф» невозможно, поскольку отсутствие у Заявителя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности исключает участие Общества в указанном электронном аукционе, так как при вышеизложенных обстоятельствах ООО «РуссПроф» не только не способно, но и не в праве ни закупить, ни осуществить поставку лекарственных препаратов. Следовательно, положения документации об электронном аукционе не могут нарушить права и законные интересы ООО «РуссПроф».

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «РуссПроф» исх. 263/3 от 30.04.2020 (вх. № 2543 от 08.05.2020) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Цефепим+(Сульбактам) для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035620001780) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

