

Дело № 588ФЗ-20

029/06/64-1678/2020

Заказчик:

ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства»

164502, Архангельская обл., г. Северодвинск, ул. Кирилкина, д. 4

E-mail: snab1@med58.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С"

400007, Волгоград, пр.Металлургов, д.30

E-mail: Tender-c@extrem-f.ru

РЕШЕНИЕ

28 декабря 2020 года г. Архангельск

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 г. N ИА/27903/20 "О дистанционном рассмотрении жалоб, проведения внеплановых проверок, рассмотрения обращений о включении сведений в отношении участников закупок, поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в реестр недобросовестных поставщиков",

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Малышева О.С. Заместитель начальника отдела контроля закупок;

Толстова А.А. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05

апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заказчика: Боева И.А. (доверенность от 28.09.2020 № б/н);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

21 декабря 2020 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" (далее - Заявитель) на действия заказчика - ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (эноксапарин натрия) в 2021 году (извещение №0324100001120000229).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в возражении по жалобе от 25.12.2020 №112-2-2919.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

15.12.2020 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324100001120000229 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (эноксапарин натрия) в 2021 году (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 408 201,28 рубль.

Оператор электронной площадки – АО «Сбербанк-АСТ».

По мнению Заявителя, установленное Заказчиком обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска – шприц с защитной системой иглы или шприц с устройством защиты иглы, не отражает терапевтического

свойства лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «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 указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

С учетом вышеизложенного, в зависимости от своих потребностей заказчик в закупочной документации должен установить такие требования к объекту закупки, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Объектом закупки является поставка лекарственных препаратов (эноксапарин натрия).

Соответственно, в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе должен установить требования к поставке лекарственных препаратов для медицинского применения (эноксапарин натрия) с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской

Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

В рассматриваемом случае аукцион проводился для нужд (потребностей) заказчика - ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства».

Часть 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе содержит таблицу, в которой установлены требования к товарам:

№ МНН	Описание
	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; Экв.: нет*
	ДОЗИРОВКА: 4000 АНТИ-ХА МЕ/0,4 МЛ или
1	ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ 21.20.10.131-000011-1-00117-00000000000000
	4 ТЫС.АНТИ-ХА МЕ/0.4 МЛ или 10 тыс. АНТИ-ХА Ме/мл
	ШПРИЦ С ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ ИГЛЫ или
	ШПРИЦ С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ**
	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; Экв.: нет *
	ДОЗИРОВКА: 6000 АНТИ-ХА МЕ/0,6 МЛ или
2	Эноксапарин натрия 21.20.10.131-000011-1-00117-00000000000000
	6 ТЫС.АНТИ-ХА МЕ/0.6 МЛ или 10 тыс. АНТИ-ХА Ме/мл
	ШПРИЦ С ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ ИГЛЫ или
	ШПРИЦ С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ**
	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; Экв.: нет*
	ДОЗИРОВКА: 8000 АНТИ-ХА МЕ/0,8 МЛ или
3	Эноксапарин натрия 21.20.10.131-000011-1-00117-00000000000000
	8 ТЫС.АНТИ-ХА МЕ/0.8 МЛ или 10 тыс. АНТИ-ХА Ме/мл
	ШПРИЦ С ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ ИГЛЫ или
	ШПРИЦ С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ**

Нормами ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрено ограничений по

включению в документацию об аукционе требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемым товарам. Более того, указание в документации конкретных характеристик к поставляемым товарам предусмотрено законодательством о закупках.

В силу части 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с подпунктом б) пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», указывают 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.

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

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.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 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 закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Подпунктом г пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов определено, что при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

В части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе под таблицей содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска:

**** Обоснование: В соответствии с п. 6 Постановления от 15 ноября 2017 года № 1380 указаны особые характеристики, в связи с тем, что:**

1. Согласно инструкции эноксапарина натрия не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата.

Стеклянный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съёмной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. (В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,4 мл) потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической доз).

Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях (инфаркт миокарда) фактор времени является критичным.

2. Требование к защитной системе иглы у шприцев обусловлено потребностью заказчика в обеспечении безопасности медицинского персонала и пациентов от травмирования и инфицирования при проведении инъекций.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, 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.

Комиссия Архангельского УФАС России считает, что приведенное обоснование в полной мере отражает потребность Заказчика в приобретении лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Эноксапарин натрия» с установленными в документации об аукционе функциональными, техническими и качественными характеристиками, включая потребность в определенной форме выпуска препарата с МНН «Эноксапарин натрия».

Представитель Заказчика в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснил, что лечебные учреждения вправе закупать те препараты, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. Лечебные учреждения вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок в соответствии с профилем, качеством и объемом медицинской помощи, оказываемой медицинским учреждением.

ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства», являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 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 гражданами медицинской помощи.

Как отметил представитель Заказчика, лекарственный препарат с МНН "Эноксапарин натрия" является биологическим лекарственным препаратом, активность которого определяется производственно - лабораторным путем каждой партии и каждой серии с сохранением опытного образца в течение года

после завершения срока годности.

Согласно инструкции лекарственного препарата с МНН "Эноксапарин натрия" не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата.

Преднаполненный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие "мертвого пространства" и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. "Мертвое пространство" - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что, соответственно, не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям.

В то же время Заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Вместе с тем товары, являющиеся предметом закупки, находятся в свободном обороте, и любое лицо может приобрести такие товары. Отсутствие товаров с необходимыми характеристиками у одного из участников закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемых товаров. Доказательств того, что указанные в аукционной документации товары могут быть поставлены ограниченным кругом хозяйствующих субъектов, жалоба заявителя также не содержит.

Соответственно, заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, являлись непреодолимыми для участников закупки.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному в сети Интернет, зарегистрировано десять лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» и различными торговыми наименованиями. Четыре препарата из десяти зарегистрированных выпускаются наряду с иными формами выпуска в форме шприцев, а также полностью соответствуют заявленной Заказчиком в документации об аукционе дозировке:

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Квадрапарин-СОЛОФарм» (производитель ООО «Гротекс», Россия)
- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эноксапарин-Бинергия» (производитель ЗАО «Бинергия», Россия)
- лекарственный препарат с торговым наименованием «Фленокс НЕО» (производитель ПАО «Фармак», Украина);
- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум» (производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия).

Заявителем на рассмотрение жалобы не представлены документальные доказательства, подтверждающие факт отсутствия в свободной продаже необходимого к поставке, согласно документации, лекарственного препарата, а также не представлено доказательств того, что установление указанных в документации об аукционе требований фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств и документов, подтверждающих невозможность подачи заявки на участие в электронном аукционе Заявителем на рассмотрение жалобы не предоставлено, Комиссия Архангельского УФАС России считает, что при осуществлении закупки права Заявителя не нарушены, а Заказчиком при утверждении документации об аукционе не нарушены положения ФЗ «О контрактной системе».

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" необоснованной.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии И.Ю. Короткова

Члены Комиссии О.С. Малышева

А.А. Толстова