РЕШЕНИЕ
по результатам рассмотрения жалобы ООО «ВЕЛКЭР» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения меропенем (извещение № 0131200001020007106)
(дело № 036/06/33-863/2020)
03.08.2020 год г. Воронеж
Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:
- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;
- Рощупкина Ю.В. – заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;
- Яковлева Е.Л. - член Комиссии, государственный инспектор;
в присутствии представителей:
заказчика — бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» <…>, <…>,
в отсутствие представителя надлежащим образом уведомленного заявителя - ООО «ВЕЛКЭР»,
рассмотрев жалобу ООО «ВЕЛКЭР» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения меропенем (извещение № 0131200001020007106) (далее — аукцион),

у с т а н о в и л а:
в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «ВЕЛКЭР» (далее — заявитель) на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.
По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями уполномоченного органа, выразившимися в установлении в описании объекта закупки требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки, а именно: «Наличие указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами».
Представители заказчика - БУЗ ВО ВОКБ №1 считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчиков, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.
Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч.3 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» (далее - Закон № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.
21.07.2020 года в единой информационной системе уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона для нужд заказчиков - бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница» (БУЗ ВО ВОКБ №1), бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая инфекционная больница» (БУЗ ВО «ВОКИБ»), бюджетного учреждения

здравоохранения Воронежской области «Семилукская РБ им. А.В. Гончарова» (БУЗ ВО «Семилукская РБ им. А.В. Гончарова») (далее - заказчики).
Документация об аукционе утверждена заказчиками, согласована уполномоченным органом.
Начальная (максимальная) цена контракта – 1671700, 00 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - ООО «РТС-тендер».
В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ 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.
Согласно п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе;
Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ 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.
Частью 5 ст. 33 Закона № 44-ФЗ установлено, что описание отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.
Пунктом 5 (подпункт «и») Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения» установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.
Пунктом 6 указанного Постановления установлено также, что описание объекта закупки может содержать указание на дополнительные характеристики лекарственного средства 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.
Согласно Техническому заданию (Описание объекта закупки (приложение 4 ч. 3 документации об аукционе) к поставке требуется лекарственное средство: меропенем. Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг (1 г) и/или 500 мг (0,5 г) в двойном количестве.
В качестве требований к показателям лекарственного средства установлено: «Наличие указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами».

Описание объекта закупки содержит обоснование использования дополнительных характеристик в соответствии с п. 6 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». По позиции 1: Согласно данным, полученным НИИ антимикробной химиотерапии (НИИАХ) ГОУ ВПО «Смоленская государственная медицинская академия» МЗ РФ и Научно-методическим центром по мониторингу антибиотикорезистентности Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию в многоцентровом исследовании РеВАНШ «частота выделения БЛРС (беталактамазы расширенного спектра) – продуцирующих энтеробактерий (Enterobacteriaceae) (т.е. резистентных к незащищенным цефалоспоринам и не карбапенемам) составляет 70,1%, это феномен характерен для 90,0% штаммов K.pneumoniae и 67,4 % E.coli.»1, 70-и % достигает резистентность нозокомиальных штаммов Pseudomonas aeruginosa и от 30-60-и% достигает резистентность Acinetobacter к карбапенемам при интраабдоминальных инфекциях по данным приведенным в 2016 г. НИИАХ на МАКМАХ. Летальность в стационаре при нозокомиальных инфекциях составляет 16,5%, тогда как при отсутствии резистентной флоры всего 3%. Единственный способ преодолеть резистентность и достичь эффективных концентраций антибиотика, и, следовательно, не увеличивать летальность в стационаре – это назначение в дозах, рекомендованных инструкцией для менее чувствительных возбудителей и очень тяжелых инфекций, а именно 2 г в сутки. При использовании меропенема в дозе 2 г каждые 8 часов достигается максимальный бактерицидный эффект, и эрадикация антибиотикорезистентных штаммов микроорганизмов с высоким значением МПК (минимальной подавляющей концентрации). Оптимизация режимов дозирования меропенема способствует повышению эффективности антибактериальной терапии. При инфекциях с высоким риском P. aeruginosa или других резистентных грамотрицательных возбудителей применение меропенема по 1 г через 8 часов в виде 3-часовой инфузии или 2 г через 8 часов в виде 30-мин или 3-часовой инфузии способствует оптимизации фармакодинамических параметров и позволяет увеличить показатель T>MIC*3,4. Детям при очень тяжелых инфекциях рекомендуемая доза составляет до 40 мг/кг в сутки каждые 8 часов.

По мнению заявителя дополнительные характеристики: «Наличие указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами»» ограничивают конкуренцию, ввиду отсутствия возможности предложения взаимозаменяемого лекарственного препарата. Требованию о наличии в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами, соответствует единственный лекарственный препарат – Меронем РУ П N013294/01 от 04.02.2010 (дата переоформления РУ - 12.08.2019). Вместе с тем, в инструкции по применению лекарственного средства данные сведения не содержатся, в связи с тем, что дата переоформленния РУ - август 2019 года, обновление сведений об изменении данных официальных инструкций лекарственных препаратов МНН Меропенем не отражено в Государственном реестре лекарственных средств, таким образом, ни один производитель лекарственного препарата МНН Меропенем не способен поставить заказчику лекарственный препарат с заявленной характеристикой. Заказчиком не указано, что у него отсутствовала возможность описать лекарственный препарат иным способом.

На рассмотрении жалобы представители заказчика - БУЗ ВО ВОКБ №1 пояснили следующее.
В Описании объекта закупки установлены дополнительные требования к характеристикам закупаемого лекарственного средства - наличие указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами. Дополнительное требование установлено ввиду наличия в учреждении пациентов с диагнозом Муковисцидоз (кистозный фиброз). Распространение резистентности вышеуказанных микроорганизмов в РФ и тяжелое течение инфекционного процесса у этой группы пациентов жизненно важно требует применения препарата, доказавшего свою эффективность. Помимо потребности заказчика и специфики лечебного процесса в медицинской организации заказчика, требования к дополнительным характеристикам меропенема подтверждаются документально. Приказом департамента здравоохранения Воронежской области от 14.05.2019 № 888 БУЗ ВО ВОКБ № 1 (заказчик) назначено лечебным учреждением, в котором на базе пульмонологического отделения оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях взрослым пациентам, страдающим мусковисцидозом. Следовательно, заказчик обязан обеспечить соответствующие отделения больницы необходимыми и эффективными лекарственными препаратами для лечения указанных пациентов. Описанию объекта закупки соответствуют несколько зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов: Меронем (Пфайзер Инк) http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9fd4aa40-baf4-43e9-9200-eed9520df3f6&t=, см. электронный образ 6 инструкции, Меропенем (ПАО «Красфарма») http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=91f72ea2-9dc6-4082-86fc-b5f79569b674&t=, см. электронный образ 3 инструкции, Велпенем (ООО «Велфарм») http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3ac1f185-d1ff-402e-93a8-3c8b3b5db9b4&t=, см. электронный образ 3 инструкции. Кроме того, что данная закупка является монолотовой, следовательно, не приводит к ограничению конкуренции. Описание объекта закупки содержит обоснование необходимости указания дополнительных характеристик.
Ознакомившись с положениями документации об аукционе, пояснениями сторон, представленными материалами, Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.
Согласно ч.1 ст.13 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
В соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона № 61-ФЗ перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств.
Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств не менее 3-х лекарственных средств соответствуют требованию заказчиков о наличии указания в инструкции по применению лекарственного средства на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами:

- Меронем (Пфайзер Инк, США), РУ П N013294/01
- Меропенем (ПАО «Красфарма», Россия), РУ ЛП000189-160120
- Велпенем (ОАО «Синтез», ООО «Рузфарма»), РУ ЛП-004172-291019.

Следовательно, довод жалобы о том, что ни один производитель лекарственного препарата МНН Меропенем не способен поставить заказчику лекарственный препарат с заявленной характеристикой: наличие указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами, не нашел фактического подтверждения.

В силу ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчик самостоятельно устанавливает требования к товару с учетом собственных потребностей.

Предметом электронного аукциона является право на заключение государственного контракта на поставку товара, а не изготовление предмета закупки, поэтому участником закупки могло выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика.

Заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию об аукционе, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, явились непреодолимыми для участников закупки, а также каким-либо иным способом повлекли за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчиков, уполномоченного органа в части установления в документации об аукционе требований к характеристикам закупаемого товара.

Комиссия Воронежского УФАС России отмечает, что описание объекта закупки содержит обоснование необходимости указания дополнительных характеристик лекарственного средства, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

На основании изложенного, принимая во внимание то обстоятельство, что заявитель участие представителя на рассмотрение жалобы не обеспечил, доказательств, свидетельствующих о нарушении своих прав и законных интересов не представил, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

признать жалобу ООО «ВЕЛКЭР» на действия уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка лекарственного препарата для медицинского применения меропенем (извещение № 0131200001020007106) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 03.08.2020 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 06.08.2020 года.

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

Председатель Комиссии С.В. Михин

Заместитель председателя Комиссии Ю.В. Рощупкина

Член комиссии Е.Л. Яковлева