

РЕШЕНИЕ

23.08.2021

Дело № 073/06/33-482/2021

г. Ульяновск

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

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

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

в присутствии - от Агентства государственных закупок Ульяновской области;

(с использованием

системы видеоконференцсвязи), - <...> (Доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),

решения

- от ГУЗ ОКОД;

- <...> (Доверенность № 2 от 18.01.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/33-482/2021 по жалобе ОАО «Фирма Медполимер» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621003058 (наименование объекта закупки – «Лекарственные препараты»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной клинический

онкологический диспансер», уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области; начальная (максимальная) цена контракта – 933 000,00 руб., срок окончания подачи заявок – 20.08.2021 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. № 6068 от 16.08.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ОАО «Фирма Медполимер» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621003058.

Содержание жалобы составило указание на то, что, включив в объект закупки, помимо прочих лекарственных средств, позицию «Желатин» заказчик ограничил конкуренцию и создал неравные условия для потенциальных участников закупки. По мнению заявителя, совокупности характеристик, установленных в техническом задании по пункту 1 для лекарственного препарата с МНН «Желатин» соответствует продукт единственного производителя, а именно - Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, поскольку второй лекарственный препарат с торговым наименованием «Гелоплазма баланс» (производства Фрезениус Каби) отсутствует в обороте на территории Российской Федерации. Действия заказчика по формированию объекта закупки в указанном виде по мнению заявителя нарушают положения Закона о контрактной системе, а также частей 1 и 2 статьи 17 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Вх. № 6141 от 17.08.2021 г., вх. 6209 от 19.08.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика и уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Данная закупка сформирована на основании потребности заказчика в указанных лекарственных препаратах при оказании медицинской помощи пациентам, а также необходимости одновременного использования инфузионных лекарственных препаратов, используемых при лечении ослабленных пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии в качестве коллоидных плазмозамещающих и регидратирующих средств, вводимых инфузионно. Заказчик при формировании описания объекта закупки руководствовался данными, указанными в Государственном реестре лекарственных средств. По состоянию на 18.05.2021 в Государственном реестре лекарственных средств в отношении лекарственного препарата с МНН «Желатин» с необходимой дозировкой содержится информация о двух действующих регистрационных удостоверениях на торговые наименования: Гелоплазма баланс (ЛСР-009253/08) и Гелофузин (П N013824/01), причем ввод данных препаратов в гражданский оборот на территории РФ разрешён бессрочно, что свидетельствует о

допустимости обращения на территории Российской Федерации в любой момент времени действия регистрационного удостоверения. Данные лекарственные препараты в равной степени соответствуют требованиям, установленным в технической части документации. Также заказчик указывает, что в Реестре предельных отпускных цен на обе позиции зарегистрированы предельные отпускные цены, а их регистрация была проведена в декабре 2020 года и дата вступления в силу данных цен 18.05.2021 и 17.05.2021 г., соответственно. У заказчика отсутствует информация о том, что какой-либо из указанных препаратов не возможен к поставке. Следовательно, лекарственный препарат с МНН Желатин не является уникальной позицией.

На заседании Комиссии 20.08.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель уполномоченного органа возражала против жалобы, поддержала доводы, изложенные в письменных пояснениях.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:30 23.08.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

На заседании Комиссии 23.08.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заказчика поддержал представленные письменные возражения.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 12.08.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621003058 (наименование объекта закупки – «Лекарственные препараты»; начальная (максимальная) цена контракта – 933 000,00 руб., срок окончания подачи заявок – 20.08.2021 в 09 час. 00 мин.).

В соответствии с протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 23.08.2021 г. заявка единственного участника аукциона была признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В силу пункта 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 Закона о контрактной системе, 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 описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке 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.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621003058 объектом закупки является поставка лекарственных препаратов (раствор для инфузий).

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621003058 содержит указание на

то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» документации № 0168500000621003058 содержит описание необходимых заказчику лекарственных препаратов, в том числе, позиция 1:

№ п/п	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	Дополнительные характеристики			
						Наименование показателя товара	Требование к значению показателя	Требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки	Обоснование необходимости указания дополнительных характеристик
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Желатин	Да	Нет	Основной вариант поставки: Раствор для инфузий, 40 мг/мл, единица измерения товара: мл Альтернативный вариант поставки: Раствор для инфузий, 30 мг/мл, единица измерения товара: мл	75 000	Объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата:	500 мл	Значение не изменяется	Объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата установлен в соответствии с пп. в п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017г. №1380

В силу статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (пункт 23); регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата (пункт 26); регистрационный номер - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации (пункт 27).

Как следует из части 1 статьи 13 Закона № 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.

Согласно пункту 3 части 1 статьи 27 Закона № 61-ФЗ уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 1 статьи 32 Закона № 61-ФЗ решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Подпунктом «м» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 61-ФЗ установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и, в том числе информацию о дате государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационном номере, дате замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дате подачи заявления о подтверждении

государственной регистрации лекарственного препарата, дате отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Комиссией Ульяновского УФАС России установлено, что Государственный реестр лекарственных средств (www.grls.rosminzdrav.ru) содержит сведения о действующих производителях, а также регистрационных удостоверениях на лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием «Желатин», а именно:

- торговое наименование «Гелоплазма баланс» (РУ № АСР-009253/08) производства Фрезениус Каби;
- торговое наименование «Гелофузин» (РУ № П №013824/01-020807) производства Б.Браун Мельзунген АГ.

По состоянию на 23.08.2021 г., а также на момент публикации извещения об осуществлении закупки № 0168500000621003058 регистрационные удостоверения на препараты «Гелоплазма баланс» и «Гелофузин» действующие, что позволяет осуществлять их беспрепятственный оборот на территории РФ.

Кроме того, Государственный реестр предельных отпускных цен также содержит предельные отпускные цены на лекарственные препараты «Гелоплазма баланс» и «Гелофузин», действующие с 18.05.2021 г. и 17.05.2021 г., соответственно.

Доводы заявителя жалобы об отсутствии в обороте лекарственного препарата «Гелоплазма баланс» на территории Российской Федерации не могут быть приняты внимание, поскольку представленное заявителем жалобы письмо ООО «Фрезениус Каби», содержащее информацию об отсутствии поставки указанным лицом препарата «Гелоплазма баланс» (РУ № АСР-009253/08) на территорию Российской Федерации с **01.01.2019 г.**, и направлено в адрес третьего лица **22.05.2020 г.** и не подтверждает отсутствие поставок на настоящий момент, а также отсутствуют сведения о том, что данная организация является единственным официальным представителем держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (Фрезениус Каби Дойчланд ГмБХ) и вправе предоставлять соответствующие сведения.

Исходя из изложенного, жалоба ОАО «Фирма Медполимер» является необоснованной.

Доводы жалобы о возможном нарушении заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке. С учетом изложенного, заявитель имеет право подать заявление о нарушении антимонопольного законодательства, которое будет рассмотрено в соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 г. № 339.

Учитывая изложенное, 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 ОАО «Фирма Медполимер» необоснованной.

Председатель комиссии <...>

Члены комиссии <...>

<...>

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