

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 071/06/105-368/2021**

14.05.2021

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «РБ Трейд» исх.№ б/н от 06.05.2021 (вх. № 2540 от 07.05.2021) на действия министерства здравоохранения Тульской области при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз) (закупка № 0366200035621002012) (далее – Электронный аукцион, Закупка), 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), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

- 
- 
- 

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «РБ Трейд» на действия Заказчика при проведении Электронного аукциона.

Заявитель указывает в жалобе, что в ходе проведения закупки Заказчиком в документацию об Электронном аукционе на поставку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) ТОБРАМИЦИН включено указание на торговое наименование закупаемого лекарственного препарата – «Тобрамицин-Гобби\*», а также добавлено пояснение: «\*Закупка проводится по решению врачебной комиссии (ВК)»

Заявитель считает, что включение Заказчиком в документацию об электронном аукционе торгового наименования закупаемого лекарственного препарата – «Тобрамицин-Гобби\*» влечет нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона.

Указывает также в жалобе, что в Российской Федерации в соответствии с государственным реестром лекарственных средств также зарегистрированы ряд других лекарственных препаратов, в частности отечественных производителей, с МНН ТОБРАМИЦИН и лекарственной формой раствор для ингаляций, соответствующие описанию объекта закупки Заказчика, с ценами ниже, чем закупаемый «Брамитоб».

Из жалобы Заявителя также следует, что при осуществлении закупки у единственного поставщика по решениям врачебной комиссии необходимо руководствоваться пунктом 28 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных, и муниципальных нужд»,

которым предусмотрено, что осуществление 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. 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 настоящего Федерального закона. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

В связи с изложенным, Заявитель считает, что Заказчиком нарушены условия при осуществлении закупки у единственного поставщика по решению врачебной комиссии, а именно: цена закупки и количество закупаемого лекарственного препарата.

Принимающие участие в заседании Комиссии представители Заявителя поддержали доводы жалобы в полном объеме.

Заказчик, Уполномоченное учреждение не согласилось с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных и устных возражениях на рассматриваемую жалобу.

В частности, из пояснений Заказчика следует, что изменения в документацию об электронном аукционе в части включения торгового наименования закупаемого лекарственного препарата связаны с необходимостью обеспечения пациентов именно этим лекарственным препаратом на основании заключений врачебной комиссии. Копии указанных протоколов решений врачебной комиссии государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» представлены в материалы дела.

Кроме того, Заказчик поясняет, что обязанность органов власти обеспечивать пациентов лекарственным препаратом с конкретным торговым наименованием установлена пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 965 «О внесении изменений в Правила

формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о применении лекарственных препаратов с конкретными торговыми наименованиями». Указанным пунктом установлено, что «если при оказании пациенту медицинской помощи в медицинской организации в стационарных условиях по решению врачебной комиссии осуществляются назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных условиях, а также в амбулаторных условиях осуществляется назначение ему лекарственного препарата с тем же торговым наименованием».

Относительно довода жалобы о выборе способа закупки Заказчик поясняет, что в статье 93 Закона установлено право, а не обязанность осуществлять закупку лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, у единственного поставщика.

**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 вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.**

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на централизованную поставку лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз) (закупка № 0366200035621002012) (далее - документация об электронном аукционе) 15.04.2021 размещены в единой информационной системе в сфере закупок (далее - единая информационная система).

27.04.2021 в документацию об электронном аукционе были внесены изменения, которые также размещены в единой информационной системе.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 5 640 096,00 рублей.

Контракт на поставку лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз) по итогам Электронного аукциона Заказчиком не заключен.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу

заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию 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 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Комиссией установлено, что до внесения изменений в документацию об электронном аукционе в пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II Техническое задание документации об электронном аукционе содержал следующие характеристики закупаемого товара: «

№ п/п	Наименование показателя	Требуемое значение показателя
1.	Международное непатентованное наименование/ химическое, группировочное наименование	ТОБРАМИЦИН
1.1	Лекарственная форма	РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ
1.2	Дозировка	60 мг/мл и/или 75 мг/мл
1.3.	Код позиции КТРУ (Код узла СМНН)	21.20.10.191-000092-1-00324-00000000000000, 21.20.10.191-000092-1-00389-00000000000000
1.4	Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380 (пункт добавляется при необходимости)	

».

После внесения изменений, являющихся неотъемлемой частью документации об электронном аукционе, пункт 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II Техническое задание документации об электронном аукционе

следует читать в новой редакции: «

№ п/п	Наименование показателя	Требуемое значение показателя
1.	Международное непатентованное наименование/ химическое, группировочное наименование	ТОБРАМИЦИН
1.1	Лекарственная форма	РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ
1.2	Дозировка	60 мг/мл и/или 75 мг/мл
1.3.	Код позиции КТРУ (Код узла СМНН)	21.20.10.191-000092-1-00324-00000000000000, 21.20.10.191-000092-1-00389-00000000000000
1.4	Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380 (пункт добавляется при необходимости)	Тобрамицин-Гобби*

\*Закупка проводится по решению врачебной комиссии (ВК)».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов).

Согласно подпункту а) пункта 4 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования.

Согласно части 2 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в медицинской организации создается врачебная комиссия, в числе функций которой в том числе принятие решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

Порядок работы врачебной комиссии определяется приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Согласно пункту 4.7 Порядка, утвержденному данным приказом, в функции врачебной комиссии входит, в том числе, принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) - по торговым наименованиям.

Врачебной комиссией медицинской организации ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» пациентам с учетом хронического неуклонно прогрессирующего течения тяжелого генетически обусловленного заболевания, значительно снижающего качество жизни и ее ожидаемую продолжительность, назначен лекарственный препарат с торговым наименованием Тобрамицин-Гоб (протоколы от 25.01.2021 №44,46, 36, 37, 38, 39,41,43 представлены в материалы рассматриваемого дела).

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о том, что в рамках конкретной рассматриваемой закупки на централизованную поставку лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз) (закупка № 0366200035621002012) в действиях Заказчика не усматриваются нарушения в части включения торгового наименования закупаемого лекарственного препарата (Тобрамицин-Гобби).

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.

Также следует отметить, что участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем лекарственного препарата, в связи с чем, данный препарат мог 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, а формирование объекта данной закупки подобным образом фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

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

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

Комиссией также установлено, что Заказчику в рамках данной закупки не требуется к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Брамитоб», как это указано в жалобе.

Следовательно, данный довод жалобы не нашел подтверждения при рассмотрении дела.

Относительно второго довода жалобы следует отметить, что в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 3 Закона определение поставщика (подрядчика, исполнителя) - совокупность действий, которые осуществляются заказчиками в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, начиная с размещения извещения об осуществлении закупки товара, работы, услуги для обеспечения государственных нужд (федеральных нужд, нужд субъекта Российской Федерации) или муниципальных нужд либо в установленных настоящим Федеральным законом случаях с направления приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и завершаются заключением контракта.

В соответствии с частью 1 статьи 12 Закона государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с частью 1 статьи 24 Закона заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

В соответствии с частью 2 статьи 24 Закона конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (электронный аукцион, закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений. С учетом особенностей, установленных настоящим Федеральным законом, в электронной форме проводятся открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, электронный аукцион, запрос котировок, запрос предложений (далее также - электронные процедуры), а также в случаях, установленных решением Правительства Российской Федерации,



предусмотренным ч. 3 ст. 84.1 Закона о контрактной системе, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс, закрытый аукцион.

Из положений части 5 статьи 24 Закона следует, что Заказчик выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с положениями Закона, при этом он не вправе совершать действия, влекущие за собой необоснованное сокращение числа участников закупки.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона объектом закупки является поставка лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз).

Исходя из предмета закупки, Заказчик самостоятельно выбирает способ осуществления закупки в соответствии с положениями Закона.

Заказчиком в материалы дела представлены возражения, в которых поясняет следующее:

Заявитель в своей жалобе указывает, что закупка осуществляется Заказчиком в соответствии с п. 28 ч. 1 ст. 93, п. 7 ч. 2 ст. 83, п. 3 ч. 2 ст. 83.1 Закона.

Однако, указанные нормы Закона не регулируют отношения по закупке (Извещение № 0366200035621002012), проводимой в форме электронного аукциона, а именно:

- статья 93 Закона регулирует правоотношения, возникающие при осуществлении закупки у единственного поставщика;
- статья 83 и статья 83.1 Закона регулируют правоотношения, возникающие при осуществлении запроса предложений и запроса предложений в электронной форме.

Следует отметить, что наличие решения врачебной комиссии не устанавливает обязанности осуществлять закупку у единственного поставщика либо закупку способом проведения запроса предложений, и не лишает заказчика права провести электронный аукцион.

Заказчиком выбран способ определения поставщика по закупке № 0366200035621002012 в форме электронного аукциона.

Утверждение заявителя о необходимости осуществления закупки у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона не соответствует положениям Закона, поскольку статьёй 93 Закона для Заказчика установлено право, а не обязанность использовать такую процедуру определения поставщика.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу о том, что Заказчиком правомерно определен способ осуществления закупки лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз) путем проведения электронного аукциона.

Следовательно, доводы Заявителя о нарушении Заказчиком требований Закона в части определения способа закупки в ходе заседания Комиссии своего подтверждения также не нашли.

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «РБ Трейд» исх.№ б/н от 06.05.2021 (вх. № 2540 от 07.05.2021) на действия министерства здравоохранения Тульской области при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата (ТОБРАМИЦИН) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) обеспечения граждан по группам населения и категориям заболеваний (муковисцидоз) (закупка № 0366200035621002012) необоснованной.

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

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии: