

Председателю комитета по
управлению имуществом Курской
области

<...>

> _____

305002, г. Курск, Красная Площадь,
Дом Советов

obl_im@imkursk.ru

Главному врачу

ОБУЗ «КО НКЦ имени Г.Е.
Островерхова»

<...>

> _____

305524, Курская обл., Курский р-н.,
х.Кислино, ул. Елисеева д. 1

kursk_ood@mail.ru

Генеральному директору

ООО «ПРИМАФАРМ»

<...>.

n. <...>@pharmasyntez.com

Primafarm-tender@yandex.ru

Оператору электронной площадки

АО «РАД»

gz@lot-online.ru

РЕШЕНИЕ

по делу №046/06/64-187/2021

Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Курской области

Резолютивная часть объявлена 14
мая 2021 года

г. Курск

Изготовлено в полном объеме 19
мая 2021 года

Состав Комиссии Курского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия):	<...>	председатель Комиссии,
	<...>	член Комиссии,
	<...>	член Комиссии,
Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью «Примафарм» (далее – ООО «Примафарм»)	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заявителя	<...>(по доверенности, личность удостоверена)	
Заказчик	Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Курский онкологический научно – клинический центр имени Г.Е. Островерхова» комитета здравоохранения Курской области (далее – ОБУЗ «КОНКЦ им. Г.Е. Островерхова», Заказчик)	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заказчика	Отсутствуют (надлежаще уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, в том числе путем возможности дистанционного участия)	
Уполномоченный орган	Комитет по управлению имуществом Курской области	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей уполномоченного органа	Отсутствуют (надлежаще уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, в том числе путем возможности дистанционного участия; ходатайство от 14.05.2021г. вх. №2204) о рассмотрении дела в отсутствие представителя уполномоченного органа)	
Способ определения поставщика	Электронный аукцион	
Закупка №	0144200002421000142	
Объект закупки	Поставка лекарственного препарата (МНН Далтепарин натрия)	
Начальная (максимальная) цена контракта	11 488 176 руб. 00 коп.	
Дата размещения извещения о закупке	25.03.2021г.	
Изменение (-я) извещения о		

проведении электронного аукциона (документации об электронном аукционе) (при наличии)	Изменения извещения о проведении электронного аукциона от 20.04.2021 №ИИ1
Разъяснение (-я) положений документации об электронном аукционе, размещенные в единой информационной системе (далее - ЕИС) (при наличии)	Разъяснение положений документации об электронном аукционе от 29.03.2021 №РД1. Разъяснение положений документации об электронном аукционе от 31.03.2021 №РД2. Разъяснение положений документации об электронном аукционе от 27.04.2021 №РД3
Дата окончания подачи заявок на участие в закупке	29.04.2021г.
Количество поданных заявок на участие в закупке (при наличии)	3 (три), идентификационные номера заявок ЕА-90883, ЕА-90701, ЕА-90987.
Количество допущенных заявок на участие в закупке (при наличии)	1 (одна), идентификационный номер заявки ЕА-90987
Количество заявок, которым отказано в допуске к участию в закупке (при наличии)	2 (две), идентификационный номер заявки и идентификационные номера заявок ЕА-90883, ЕА-90701
Количество заявок, признанных соответствующими установленным требованиям (при наличии)	1 (одна), идентификационный номер заявки ЕА-90987
Количество заявок, признанных несоответствующими установленным требованиям (при наличии)	-
Дата заключения заказчиком контракта по итогам проведения закупки (при наличии)	Контракт не заключен
Национальный проект	-

Заседание проведено дистанционно в режиме видеоконференцсвязи посредством плагина «TrueConf» по ссылке <https://fas3.tconf.rt.ru/c/7476998921>.

Довод (-ы) жалобы:

1. При описании объекта закупки Заказчиком допущены нарушения ч.5 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ «О контрактной системе...») и Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения,

являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380).

2. В описании объекта закупки Заказчиком указано ненадлежащее обоснование необходимости установления дополнительных требований к способу введения закупаемого лекарственного препарата.

3. Заказчик, при составлении документации об аукционе руководствовался в том числе, сведениями ЕСКЛП и КТРУ, что нарушает положения ФЗ «О контрактной системе...», так как информация, опубликованная в ЕСКЛП и КТРУ носит справочный характер.

По результатам рассмотрения жалобы и проведенной на основании ч.15 ст.99, ст.106 ФЗ «О контрактной системе...» внеплановой проверки определения поставщика, Комиссия

УСТАНОВИЛА:

1. Частями 1 и 2 ст.8 ФЗ «О контрактной системе...» установлено, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем). Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров. Запрещается совершение заказчиками, их должностными лицами, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 ФЗ «О контрактной системе...», 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. 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

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

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380.

Согласно п. 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

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.

При этом, в силу п. 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 5 настоящего документа, 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.

Заказчиком в Приложении №2 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены следующие требования к закупаемому товару: «

Международное непатентованное наименование	Характеристики товара	Показатели товара
		<u>(при этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться)</u>
ДАЛТЕПАРИН НАТРИЯ	Лекарственная форма ¹	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ
	Дозировка ²	12500 анти-Ха ЕД/мл
	Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	нет
	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	нет

».

Комиссией Курского УФАС России установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит сведения о следующих лекарственных препаратах с МНН Далтепарин натрия:

- 1) ТН Дальтеп, раствор для подкожного введения, 5 000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 2 500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, владелец РУ АО «Фармасинтез», Россия, РУ № ЛП-005855;
- 2) ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 10 000 анти-Ха МЕ/мл, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N012506/01;
- 3) ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 7 500 МЕ (анти-Ха)/0,3 мл, 10 000 МН (анти-Ха)/0,4 мл, 12 500 (анти-Ха)0,5 мл, 15 000 МЕ (анти-Ха)/0,6 мл, 18 000 МЕ (анти-Ха)/0,72 мл, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N014647/02;
- 4) ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5 000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 2 500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N014647/01.

При этом, установленным требованиям документации об аукционе полностью соответствует только один лекарственный препарат - ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N014647/01.

Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Фрагмин, указанный лекарственный препарат следует вводить внутривенно в следующих случаях: профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа или гемофильтрации: Фрагмин следует вводить внутривенно, выбрав определенный режим дозирования для пациентов с хронической почечной недостаточностью или пациентов без риска развития кровотечения; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации не более 4 часов; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации более 4 часов; пациентов с острой почечной недостаточностью, или пациентов с высоким риском развития кровотечения.

Во всех остальных случаях, кроме вышеописанного, указанный лекарственный препарат применяется путем подкожного введения.

Как подтверждается материалами дела, Заказчиком в Приложении 2.1 к документации об аукционе содержится обоснование необходимости наличия указанной характеристики, а именно Лекарственной формы – раствора для внутривенного и подкожного введения.

При этом, действующим законодательством РФ не установлены требования к содержанию, полноте и оформлению обоснования. Данный правовой подход нашел отражение в письме Минздрава России от 14.02.2018г. №418/25-5. Так, пунктом 5 «Обоснование указания в документации о закупке определенных характеристик лекарственного препарата» приложения к Письму Минздрава России от 14.02.2018г. №418/25-5 разъяснено: «Пункт 6 Особенности изложен в соответствии с нормами Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон N 44-ФЗ). Форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке».

При таких обстоятельствах, действия Заказчика при описании объекта закупки документации об аукционе не противоречат требованиям ч. 5 ст. 33 ФЗ «О контрактной системе...», п.п. 5,6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380.

2. Согласно п. 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

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.

При этом, в силу п. 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 5 настоящего документа, 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.

Как подтверждается материалами дела, Заказчиком в Приложении 2.1 к документации об аукционе содержится обоснование необходимости наличия указанной характеристики, а именно Лекарственной формы – раствора для внутривенного и подкожного введения.

При этом, действующим законодательством РФ не установлены требования к содержанию, полноте и оформлению обоснования. Данный правовой подход нашел отражение в письме Минздрава России от 14.02.2018г. №418/25-5. Так, пунктом 5 «Обоснование указания в документации о закупке определенных характеристик лекарственного препарата» приложения к Письму Минздрава России от 14.02.2018г. №418/25-5 разъяснено: «Пункт 6 Особенности изложен в соответствии с нормами Федерального закона Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон N 44-ФЗ). Форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке.».

С учетом изложенного, довод жалобы №2 не нашел своего подтверждения.

3. В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ «О контрактной системе...» в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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 ч.2 ст.33 ФЗ «О контрактной системе...», документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 настоящей 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.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, что бы с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

На заседание Комиссии, а также в составе настоящей жалобы заявителем не представлено доказательств, подтверждающих обоснованность довода №8 изложенного в жалобе, как и доказательств ограничения его возможного участия в электронном аукционе, в связи с нарушением, по его мнению, заказчиком требований ФЗ «О контрактной системе...».

С учетом представленных в дело документов и сведений заявителем, заказчиком, уполномоченным органом, пояснений представителей сторон, довод заявителя №8 не нашел своего подтверждения.

На основании результатов проведения внеплановой проверки определения поставщика (подрядчика, исполнителя), материалов, имеющихся в деле, руководствуясь ст.99, 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», Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Примафарм» необоснованной.

2. Дело №046/06/64-187/2021 производством прекратить.

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

<...><...><...>