

Дело № 215ФЗ-18

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:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

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

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "Торговый Дом "ВИАЛ"

109651, Москва, ул.Перерва, д.9, стр.1

E-mail: torgdomvial@mail.ru

РЕШЕНИЕ

09 июля 2018 года г. Архангельск

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:

Крупчак Т.С.

Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

Чирова Л.А.

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 05.07.2018 № б/н), Истомина А.С. (доверенность от 05.07.2018 №б/н).

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

УСТАНОВИЛА:

02 июля 2018 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Торговый Дом "ВИАЛ" (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 лекарственных препаратов (извещение № 0324100001118000191).

Содержание жалобы:

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

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 05.07.2018 № ½-2-1234.

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.

21.06.2018 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324100001118000191 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 992 131,90 рубль.

Оператор электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ».

Заявитель считает, что «требуемый к поставке товар по позициям №1, №6 таблицы раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта документации об аукционе не соответствует требованиям закона о контрактной системе, а именно Заказчик объединил в один лот лекарственные средства с МНН, которые не имеют зарегистрированных на территории РФ аналогов. Кроме того, начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013г. № 929». По второму доводу

Заявитель указывает на то, что «по позициям №1, №6 к установленным характеристикам, обоснования потребности таких характеристик согласно положений п. 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», вступившего в силу с 01.01.2018, не содержится».

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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» описание объекта закупки должно носить объективный характер и включать функциональные, технические и качественные характеристики, а также 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 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. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с частью 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», 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 указанных норм следует, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам.

Данные требования установлены Заказчиком в таблице части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, в которой указаны показатели определения

соответствия объекта закупки потребностям заказчика и показатели, значения которых не могут изменяться, в том числе по позициям №1, №6:

№

МНН

Технические характеристики

1

Амоксициллин+Клавулановая кислота

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Дозировка: 1000 мг + 200 мг флаконы №5

Показания: инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, тонзиллит); инфекции нижних отделов дыхательных путей (обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония); инфекции мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит); инфекции в гинекологии; инфекции костей и суставов (например, остеомиелит); инфекции брюшной полости, в т.ч. желчных путей (холецистит, холангит); профилактика инфекций после хирургических вмешательств.\*

...

6

Меропенем

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Дозировка: 1000 мг в упаковке 10 фл

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

1 флакон содержит меропенем 1000 мг. ,10 флаконов в упаковке.

Показания к применению: инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, включая внутрибольничную); интраабдоминальные инфекции (в т.ч. осложненный аппендицит, перитонит); инфекции мочевыводящей системы (в т.ч. пиелонефрит, пиелит); инфекции органов малого таза (воспалительные заболевания органов малого таза, в том числе эндометрит, пельвиоперитонит); инфекции кожи и мягких тканей; бактериальный менингит; септицемия; эмпирической терапии у пациентов с фебрильной нейтропенией в монотерапии и в комбинации с другими противомикробными средствами. \*\*\*

Согласно инструкции при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.), или при очень тяжелых инфекциях возможность применения в рекомендуемой дозе до 2 г каждые 8 часов. \*\*\*\*

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе»

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 указанного Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 указанного Федерального закона.

Пунктом 1 постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" (далее - Постановление N 929) установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, в размере (за исключением случаев, указанных в пункте 2 Постановления N 929):

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;

2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

Пунктом 2 Постановления N 929 установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих

лекарственных средств:

лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;

наркотическое лекарственное средство;

психотропное лекарственное средство;

радиофармацевтическое лекарственное средство.

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что по позиции №1 таблицы производителями заявленного препарата, характеристики которого соответствуют требованиям документации об аукционе, являются лекарственное средство с торговым наименованием «Амоксициллин+Клавулановая кислота» ОАО «Красфарма» (ЛСР-001490/08), лекарственное средство с торговым наименованием «Амоксиклав» Лек д.д.Словения (П N012124/02); по позиции №6 - лекарственное средство с торговым наименованием «Меропенем-Плетхико» Плетхико Фармасьютикалз Лтд (ЛП-001202), лекарственное средство с торговым наименованием «Пенемера» Сандоз д.д.Словения (ЛП-002730). Данная информация подтверждена инструкциями вышеприведенных лекарственных препаратов.

Следовательно данный довод не нашел своего подтверждения.

Комиссия Архангельского УФАС России также не усматривает в оспариваемых требованиях к лекарственным препаратам по позициям №1, №6 нарушений Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и иных положений ФЗ «О контрактной системе».

В зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара 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.

Соответственно, заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Из системного толкования приведенных норм следует, что на сегодняшний день законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

В рассматриваемом деле указание Заказчиком на необходимость поставки

лекарственного препарата с обязательным наличием показаний у МНН «Амоксициллин+Клавулановая кислота» по «инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (острый и хронический синусит, острый и хронический средний отит, тонзиллит); инфекции нижних отделов дыхательных путей (обострение хронического бронхита, долевая пневмония и бронхопневмония); инфекции мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит); инфекции в гинекологии; инфекции костей и суставов (например, остеомиелит); инфекции брюшной полости, в т.ч. желчных путей (холецистит, холангит); профилактика инфекций после хирургических вмешательств», у МНН «Меропенем» по «инфекции нижних дыхательных путей (в т.ч. пневмония, включая внутрибольничную); интраабдоминальные инфекции (в т.ч. осложненный аппендицит, перитонит); инфекции мочевыводящей системы (в т.ч. пиелонефрит, пиелит); инфекции органов малого таза (воспалительные заболевания органов малого таза, в том числе эндометрит, пельвиоперитонит); инфекции кожи и мягких тканей; бактериальный менингит; септицемия; эмпирической терапии у пациентов с фебрильной нейтропенией в монотерапии и в комбинации с другими противомикробными средствами. Согласно инструкции при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*), или при очень тяжелых инфекциях возможность применения в рекомендуемой дозе до 2 г каждые 8 часов» обусловлено спецификой назначения и способа его применения: указанный лекарственный препарат закупается на один год, в связи с чем, функциональные характеристики препаратов должны быть применимы к максимально возможным патологиям, с которыми может столкнуться лечащий врач при оказании медицинской помощи во избежание затрат на закупку дополнительных лекарственных средств.

Первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ), согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам указанного Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 данного Федерального закона N 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона N 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Отсутствие у каких-либо лиц возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Таким образом, Заказчиком в документации об аукционе установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой деятельности.

Согласно части 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление N 1380) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 указанного 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 под таблицей части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, сформировано следующее примечание:

«\* требование обусловлено необходимостью наиболее широкого наличия показаний для использования препарата в различных отделениях многопрофильного стационара.

\*\* Требование установлено в связи с необходимостью назначения препарата для лечения острого и хронического болевого синдрома продолжительностью более 3-5 дней.

\*\*\* Указанное требование обусловлено необходимостью наиболее широкого наличия показаний для использования препарата при различных клинических состояниях пациентов в стационаре.

\*\*\*\* Данное требование установлено в связи с необходимостью назначения высоких доз препарата при тяжелых инфекциях, вызванных устойчивой микрофлорой».

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта а пункта 6 Правительства N 1380, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Следовательно, данный довод не нашел своего подтверждения.

Таким образом, в действиях Заказчика нарушений ФЗ «О контрактной системе» не установлено.



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 "Торговый Дом "ВИАЛ" 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 Т.С. Крупчак

Л.А. Чирова