Дело № 547фз-20

029/06/64-1521/2020

Заказчик:

ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства»

164502, Архангельская обл., г. Северодвинск, ул. Кирилкина, д. 4

E-mail: kalinovamn@med58.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк-АСТ»

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

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С"

400007, Волгоград, пр.Металлургов, д.30

E-mail: Tender-c@extrem-f.ru

РЕШЕНИЕ

23 ноября 2020 года г. Архангельск

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 г. N ИА/27903/20 "О дистанционном рассмотрении жалоб, проведения внеплановых проверок, рассмотрения обращений о включении сведений в отношении участников закупок, поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в реестр недобросовестных поставщиков",

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:

Толстова А.А.	Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок;
Фарманова И.М.	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:

Заявителя: Шкильнюк Ю.Ю. (доверенность от 01.08.2019 № б/н);

Заказчика: Боева И.А. (доверенность от 28.09.2020 № б/н);

УСТАНОВИЛА:

17 ноября 2020 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" (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 (эноксапарин натрия) в 2021 году (извещение № 0324100001120000175).

Содержание жалобы:

Обжалуются 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 20.11.2020 № ½-2-2571.

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.

09.11.2020 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет http://zakupki.gov.ru размещено извещение № 0324100001120000175 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (эноксапарин натрия) в 2021 году (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 408 201,28 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Сбербанк-АСТ».

По мнению Заявителя, установленное Заказчиком обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска – шприц с защитной системой иглы или шприц с устройством защиты иглы, не отражает терапевтического свойства лекарственного препарата.

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.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

С учетом вышеизложенного, в зависимости от своих потребностей заказчик в закупочной документации должен установить такие требования к объекту закупки, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной 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.

Объектом закупки является поставка лекарственных препаратов (эноксапарин натрия).

Соответственно, в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе должен установить требования к поставке лекарственных препаратов для медицинского применения (эноксапарин натрия) 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.

В рассматриваемом случае аукцион проводился для нужд (потребностей) заказчика - ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства».

Часть 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе содержит таблицу, в которой установлены требования к товарам:

№	МНН	Описание	Ед. изм.
1	Эноксапарин натрия 21.20.10.131-000011-1-00117-0000000000000	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; Экв.: нет* ДОЗИРОВКА: 4000 АНТИ-ХА МЕ/0,4 МЛ или 4 ТЫС.АНТИ-ХА МЕ/0.4 МЛ или 10 тыс. АНТИ-ХА Ме/мл ШПРИЦ С ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ ИГЛЫ или ШПРИЦ С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ**	мл
2	Эноксапарин натрия 21.20.10.131-000011-1-00117-0000000000000	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; Экв.: нет* ДОЗИРОВКА: 6000 АНТИ-ХА МЕ/0,6 МЛ или 6 ТЫС.АНТИ-ХА МЕ/0.6 МЛ или 10 тыс. АНТИ-ХА Ме/мл ШПРИЦ С ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ ИГЛЫ или ШПРИЦ С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ**	мл
3	Эноксапарин натрия 21.20.10.131-000011-1-00117-0000000000000	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; Экв.: нет* ДОЗИРОВКА: 8000 АНТИ-ХА МЕ/0,8 МЛ или 8 ТЫС.АНТИ-ХА МЕ/0.8 МЛ или 10 тыс. АНТИ-ХА Ме/мл ШПРИЦ С ЗАЩИТНОЙ СИСТЕМОЙ ИГЛЫ или ШПРИЦ С УСТРОЙСТВОМ ЗАЩИТЫ ИГЛЫ**	мл

Нормами ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемым товарам. Более того, указание в документации конкретных характеристик к поставляемым товарам предусмотрено законодательством о закупках.

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

Постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с подпунктом б) пункта 2 Особенностей описания лекарственных препаратов, при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Согласно пункту 5 Особенностей описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

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.

Согласно пункту 6 Особенностей описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 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.

Подпунктом г пункта 3 Особенностей описания лекарственных препаратов определено, что при описании объекта закупки в отношении лекарственных

препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

В части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе под таблицей содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска:

Обоснование:* ***в соответствии с п. 6 Постановления от 15 ноября 2017 года № 1380 указаны особые характеристики, в связи с тем, что:

1. *Согласно инструкции эноксапарина натрия не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата. Стеклянный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. (В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,4 мл) потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической доз).*

Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях (инфаркт миокарда) фактор времени является критичным.

2. Требование к защитной системе иглы у шприцев обусловлено потребностью заказчика в обеспечении безопасности медицинского персонала и пациентов от травмирования и инфицирования при проведении инъекций.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными

препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Комиссия Архангельского УФАС России считает, что приведенное обоснование в полной мере отражает потребность Заказчика в приобретении лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Эноксапарин натрия» с установленными в документации об аукционе функциональными, техническими и качественными характеристиками, включая потребность в определенной форме выпуска препарата с МНН «Эноксапарин натрия».

Представитель Заказчика в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснил, что лечебные учреждения вправе закупать те препараты, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. Лечебные учреждения вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок в соответствии с профилем, качеством и объемом медицинской помощи, оказываемой медицинским учреждением.

ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства», являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданами медицинской помощи.

Как отметил представитель Заказчика, лекарственный препарат с МНН "Эноксапарин натрия" является биологическим лекарственным препаратом, активность которого определяется производственно - лабораторным путем каждой партии и каждой серии с сохранением опытного образца в течение года после завершения срока годности.

Согласно инструкции лекарственного препарата с МНН "Эноксапарин натрия" не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата.

Преднаполненный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие "мертвого пространства" и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. "Мертвое пространство" - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что, соответственно, не позволяет точно дозировать

препарат и ведет к его потерям.

В то же время Заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Вместе с тем товары, являющиеся предметом закупки, находятся в свободном обороте, и любое лицо может приобрести такие товары. Отсутствие товаров с необходимыми характеристиками у одного из участников закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемых товаров. Доказательств того, что указанные в аукционной документации товары могут быть поставлены ограниченным кругом хозяйствующих субъектов, жалоба заявителя также не содержит.

Соответственно, заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, являлись непреодолимыми для участников закупки.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному в сети Интернет, зарегистрировано десять лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» и различными торговыми наименованиями. Четыре препарата из десяти зарегистрированных выпускаются наряду с иными формами выпуска в форме шприцев, а также полностью соответствуют заявленной Заказчиком в документации об аукционе дозировке:

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Квадрапарин-СОЛОФарм» (производитель ООО «Гротекс», Россия)

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эноксапарин-Бинергия» (производитель ЗАО «Бинергия», Россия)

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Фленокс НЕО» (производитель ПАО «Фармак», Украина);

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум» (производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия).

Заявителем на рассмотрение жалобы не представлены документарные доказательства, подтверждающие факт отсутствия в свободной продаже необходимого к поставке, согласно документации, лекарственного препарата, а также не представлено доказательств того, что установление указанных в документации об аукционе требований фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств и документов, подтверждающих невозможность подачи заявки на участие в электронном аукционе Заявителем на рассмотрение жалобы не предоставлено, Комиссия Архангельского УФАС России считает, что при осуществлении закупки права Заявителя не нарушены, а Заказчиком при утверждении документации об аукционе не нарушены положения ФЗ «О

контрактной системе».

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки выявлено следующее.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 указанного 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.

В соответствии с частью 3 статьи 66 ФЗ «О контрактной системе» первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 указанной статьи, должна содержать:

«1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара (в редакции Федерального закона от 27.12.2019 N 449-ФЗ);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе».

Согласно подпункту 2 пункта 2 части 9 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» раздела I «Общие положения» документации об аукционе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе:

«2. Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара в случае отсутствия в документации об

электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе:

а) наименование страны происхождения товара*;

*наименование страны происхождения товара указывается в первой части заявки.

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотрена настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе, в случае отсутствия информации в электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации электронного аукциона.»

Следовательно, требования к первым частям заявки Заказчиком в документации об аукционе не соответствуют действующей редакции части 3 статьи 66 ФЗ «О контрактной системе».

Таким образом, Заказчиком нарушен пункт 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе».

В указанных действиях Заказчика содержатся признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ).

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки иных нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

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 "ЭКСТРЕМФАРМ-С" необоснованной.

2. Признать Заказчика - ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства» нарушившим пункт 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе».

3. Предписание не выдавать, так как выявленное нарушение не повлияло на выбор победителя.

4. Передать материалы дела должностному лицу Архангельского УФАС России для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении.

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 А.А. Толстова

И.М. Фарманова