

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2318/2019

20 ноября 2019 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

...

в присутствии представителя подателя жалобы – общества с ограниченной ответственностью торговый дом «Алвилс» (далее - ООО ТД «Алвилс») – «...» (по доверенности),

в присутствии представителей заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Детская городская клиническая стоматологическая поликлиника» (далее - ГБУЗ НСО «ДГКСП») – «...» (по доверенности), «...» (по доверенности), «...» (по доверенности), «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО ТД «Алвилс» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (МНН: Севофлуран) (извещение № 0351300026519000140), начальная (максимальная) цена контракта 993 712 руб. 50 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО ТД «Алвилс» с жалобой на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (МНН: Севофлуран).

Суть жалобы ООО ТД «Алвилс» заключается в следующем.

1. Податель жалобы считает, что требование заказчика по взаимодействию закупаемого товара с оборудованием, используемым заказчиком, является необоснованным и незаконным, поскольку, в соответствии с действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств лекарственный препарат, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации, должен соответствовать требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Ни одна из нормативных документаций ЛП 003706-280616 (Севофлуран-ВИАЛ), ЛП 001662-190412 (Севофлуран производства Бакстер Хелскэа Корпорейшн), П № 016015/01-150211 (Севоран) не содержит указаний о совместимости с каким-либо медицинским оборудованием.

2. ООО ТД «Алвилс» считает, что заказчик своим указанием о том, что оборудование предназначено исключительно для флаконов, оснащенных укупорочной системой Quik Fil, не предоставляя никаких подтверждений/обоснований такому утверждению, вступает сам с собой в противоречие, указывая, что возможна поставка лекарственного препарата во

флаконах без укупорочной системы, но с безвозмездной передачей адаптеров.

3. Податель жалобы считает требование заказчика о количестве адаптеров (два адаптера на флакон) полностью не обоснованным, поскольку укупоренные флаконы также как и не укупоренные флаконы одного объема по способу применения абсолютно идентичны, объем испарителей позволяет залить лекарственный препарат полностью, всё содержимое флакона, повторное использование лекарственного средства запрещается производителями испарителей, способы и правила дезинфекции также идентичны.

На жалобу ООО ТД «Алвилс» от заказчика поступили следующие возражения.

Предметом электронного аукциона является поставка лекарственного препарата с МНН «Севофлуран», а не его производство, поэтому участником закупки может выступать любое юридическое лицо, в том числе, лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке товара, но готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика. Отсутствие у кого-либо возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Лекарственное средство, поставка которого является предметом данного определения поставщика, свободно обращается на фармацевтическом рынке, его реализация входит в перечень лицензируемых видов деятельности, и, соответственно, поставка данных препаратов может осуществляться лицами, имеющими действующую лицензию на фармацевтическую деятельность или производство лекарственных средств (ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Следовательно, соответствующий хозяйствующий субъект при условии получения им необходимой лицензии имеет возможность осуществлять продажу (поставку) указанного лекарственного средства. Таким образом, рынок поставок лекарственного препарата с МНН «Севофлуран», в частности с требуемыми заказчиком характеристиками имеет неограниченное количество участников, данные препараты могут быть приобретены как у производителей, так и дистрибьюторов, следовательно, любой участник закупки, обладающий необходимой лицензией на фармацевтическую деятельность, вправе приобрести лекарственные средства с указанным МНН и участвовать в объявленном аукционе.

Требования заказчика к количеству адаптеров «Не менее двух на каждый поставляемый флакон» обусловлено следующей спецификой работы.

В учреждении на балансе имеется один наркозно-дыхательный аппарат с испарителем, рассчитанным с максимальным уровнем жидкости 250 мл. и минимальным уровнем 35 мл. Данный лекарственный препарат используется при проведении общей анестезии детям, средний возраст которых 3 года. В день, учитывая маленький возраст пациентов, проводится три наркоза. Исходя из возрастных дозировок на одного ребенка, расход препарата составляет в среднем около 40-50 мл. Для работы на день заливается половина флакона препарата. Для этого требуется или укупорочная система Quik-Fil (клапан с пружинным возвратом во флакон) или не менее двух адаптеров, так как не установлено, возможно ли дезинфицировать и повторно использовать адаптер или

такая возможность отсутствует.

Изучив представленные материалы, доводы сторон, а также сведения, содержащиеся в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В п. 1 ч. 1 ст. 64 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 о контрактной системе) установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе, обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона 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.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона 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.

В п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее - Особенности), установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп. "в" - "и" п. 5 Постановления Правительства РФ № 1380, 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.

Согласно описанию объекта закупки заказчику требуется лекарственный препарат с МНН Севофлуран: жидкость для ингаляций, 250 мл., флакон с системой Quik-Fil или эквивалент.

В описании объекта закупки указана комплектность флакона с системой типа Quik-Fil в связи с необходимостью совместимости с имеющимися у заказчика наркозными испарителями с системой заливки Quik-Fil.

При этом, допускается возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации. Участниками закупки могут быть предложены к поставке лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» во флаконах без специальной укупорочной системы Quik-fil с безвозмездной передачей заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

Кроме того, заказчику необходимо передать адаптеры в количестве не менее двух адаптеров на 1 флакон.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме Федеральной антимонопольной службы от 05.04.2018 № ИА/23540/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран», в соответствии со ст. 4 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» все лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Таким образом, при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации в рамках МНН «Севофлуран» в установленном порядке зарегистрированы лекарственные препараты, укомплектованные совместимым заправочным адаптером для заливки Севофлурана (система Quik-Fil), а также адаптеры, отдельно зарегистрированные как медицинские изделия.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что потребность заказчика в наличии двух адаптеров обусловлена тем, что некоторые из адаптеров не подвергаются дезинфекции, а, следовательно, повторное использование данного адаптера невозможно.

Вместе с тем, доказательств, подтверждающих наличие на рынке производителей, имеющих возможность поставить адаптеры в количестве не менее двух на один

флакон, как того требует аукционная документация, заказчиком не представлено. Не представлено также заказчиком неопровержимых доказательств несовместимости вышеуказанных адаптеров с имеющимся оборудованием, а также доказательств того, что вышеуказанные адаптеры являются изделиями одноразового пользования.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком правомерно установлено указание на необходимость поставки двух адаптеров, но, при этом, заказчик не указал обоснование своей потребности, а также не установил альтернативу для поставщиков, которые планировали к поставке лекарственные средства с адаптером в комплекте, который подлежит дезинфекции (не является изделием одноразового использования).

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчик нарушил требования ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, п. 6 Особенности.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

1. Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки указано, что на момент поставки остаточный срок годности товара должен быть, в случае: общего срока годности до 1 года - не менее 9 месяцев; общего срока годности от 1 до 3 лет - не менее 18 месяцев, общего срока годности от 3 до 4 лет - не менее 24 месяцев и так далее. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в данном случае описание объекта закупки может привести к ограничению количества участников закупки, предлагающих товар с различным общим сроком годности, но с одинаковым остаточным сроком годности. В соответствии с описанием объекта закупки в данном случае для заказчика имеет значение показатель остаточного срока годности товара. В соответствии с условиями описания объекта закупки с одной стороны заказчика устроит товар с остаточным сроком годности 9 месяцев, вместе с тем, в случае предложения поставщиком товара с общим сроком годности 4 года, заказчику необходим остаточный срок годности уже не менее 24 месяцев и т.д. Таким образом, заказчик должен был установить требование о необходимом остаточном сроке годности товара вне зависимости от общего срока годности данного товара.

В данном случае заказчиком допущено нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о

контрактной системе. Данные выводы также соответствуют позиции ФАС России, изложенной в письме-разъяснении № ИА/71717/17 от 18.10.2017.

2. Согласно п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе 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 чч. 3 - 6 ст. 66 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом, не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки заказчиком установлено, что в случае поставки адаптера отдельно участнику необходимо представить в составе второй части заявки копию регистрационного удостоверения. При этом, данное отлагательное условие не установлено в требованиях ко второй части заявки на участие в электронном аукционе.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что положения действующего законодательства о контрактной системе не позволяют заказчику требовать представление копии регистрационного удостоверения в требованиях ко второй части заявки на участие в электронном аукционе, а также требовать наличие регистрационного удостоверения на товар, который не является предметом закупки, поставка которого в качестве обязательной не предполагается.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в обороте на данном товарном рынке присутствуют лекарственные средства, к которым в комплекте идет адаптер. Указанные комплекты имеют одно регистрационное удостоверение, в котором перечислена полная комплектация, в том числе, адаптер. Таким образом, при поставке такого комплекта не представляется возможным представить отдельное регистрационное удостоверение на адаптеры. Документация данного электронного аукциона такой вариант поставки не предусматривает.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчик нарушил требования п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 22 ч. 2 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО ТД «Алвилс» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (МНН: Севофлуран) частично обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п. 1 ч. 1 ст. 33, ч. 2 ст. 33, п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, п. 6 Особенности.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных должностных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.