

**Дело № 332оз-19**

**029/06/64-845/2019**

Заказчик :

ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер»

163045, г.Архангельск, пр.Обводный канал, д.145, корп.1

E-mail: 29tender@mail.ru

Уполномоченный орган :

Контрактное агентство Архангельской области

163069, г. Архангельск, ул. Выучейского, д. 18

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая площадка»

117312, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "ЭСКОМ-СПБ"

195279, Санкт-Петербург, ул.Салова, д.52, лит.А

E-mail: escom@list.ru

## **РЕШЕНИЕ**

03 декабря 2019 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:**

Чирова Л.А.      Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,  
Толстова А.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:**

Заявителя: Котик И.С. (доверенность от 01.11.2019 № 6);

Заказчика: Савиной Е.В. (доверенность от 03.12.2019 № 01-17/3021), Бакало Л.И. (доверенность от 03.12.2019 № 01-17/3021);

Уполномоченного органа: Паршиной К.И. (доверенность от 29.10.2019 № 50-Д);

**УСТАНОВИЛА:**

26 ноября 2019 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ЭСКОМ-СПб" (далее - Заявитель) на действия заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (извещение № 0124200000619006325).

**Содержание жалобы:**

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 29.11.2019 № 314-05-877.

Заказчик письменных объяснений по жалобе в адрес Архангельского УФАС России не представил.

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.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение

договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

15.11.2019 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000619006325 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 020 000,00 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

*Заявитель в жалобе указывает на то, что установление Заказчиком дополнительных требований к упаковке ведет к нарушению норм части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», а также к ограничению количества участников закупки.*

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 описании 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе в использовании при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Требования к закупаемому товару установлены Заказчиком в разделе II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, в том числе:

**Наименование объекта  
закупки**

**(Международное  
непатентованное или**

**№ группировочное или  
химическое наименование  
лекарственного препарата  
или  
фармакотерапевтическая  
группа)**

**Характеристика лекарственного препарата**

Натрия хлорид раствор  
сложный (Калия  
хлорид+Кальция

раствор для инфузий 500 мл в  
самоспадающемся\* флаконе\*\*, с двумя  
отдельными стерильными портами, под которыми  
находится резиновый диск, каждый из портов  
запечатан фольгой, при вскрытии одного порта  
стерильность второго сохраняется.\*\*\*

ИЛИ раствор для инфузий 500 мл в

хлорид+Натрия хлорид)

самоспадающейся\* бутылке\*\*, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется.\*\*\*

*\*Самоспадающийся флакон или бутылка не требует использования воздушной иглы или дополнительного канала в инфузионной системе, следовательно, не происходит проникновение воздуха из окружающей среды во флакон, что снижает риск микробной контаминации раствора особенно при длительных инфузиях.*

*\*\*Во флаконе или бутылке (тара,занимающая устойчивое положение). В соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) ""Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"" (Зарегистрировано в Минюсте России 04.10.2010 N 18608): «41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу». Таким образом, хранение в процедурных кабинетах, операционных и наркозных помещениях осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей, что предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном, так же места хранения лекарственных средств не оборудованы горизонтальными консолями для подвешивания не устойчивой на плоских поверхностях тары, типа полиэтиленовый контейнер. Таким образом, хранение лекарственных средств в контейнерах навалом нарушает указанные требования Приказа №706н от 23 августа 2010г. Несоблюдение правил хранения приводит к снижению терапевтических свойств лекарственных препаратов, что может причинить вред здоровью граждан. Флакон(бутылка) обладает устойчивостью на горизонтальной поверхности и позволяет легко и безопасно осуществлять многократный забор препарата, в том числе подходит к аспирационным фильтр-канюлям для многократного забора медикаментов.*

*\*\*\*В соответствии с Общей фармакопейной статьей ""Стабильность и сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.18"" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I") на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливают оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения. К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробиологическая контаминация, пролиферация и физико-химическое разложение. Емкость с двумя независимыми инъекционными портами, позволяет разделить процессы смешивания лекарственного средства и проведения инфузии лекарственного средства, а также проводить доступ через стерильные порты в обеих случаях. Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет уменьшить риски передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией (антибактериальные препараты и антимикотики занимают 2 место по расходам в ЛПУ). В том числе наличие двух независимых стерильных портов создает возможность подключения второй инфузионной системы в любой момент после начала инфузии, что бывает крайне необходимо, учитывая специфику лечебного процесса. Необходимость сохранения герметичности и отсутствие протекания раствора при проведении инфузионной*

терапии поддерживается резиновым диском или диском из другого материала, обладающим свойством упругости. При отсутствии такого диска после прокола пластика иглой нарушается герметизация и стерильность раствора и при проведении инфузионной терапии раствор выливается помимо иглы на больного и пол. Отсутствие герметичности соединения приводит к микробной контаминации инфузионного раствора из окружающего нестерильного воздушного пространства. Кроме того, согласно алгоритма проведения инфузионной терапии по стандартам и технологии практической деятельности медицинских сестер перед началом инфузии необходимо обработать колпачок спиртовым шариком, обеспечивая тем самым предотвращение микробной контаминации, затем вскрыть его и обработать пробку. Вместе с тем, провести качественную обработку колпачка, закрытого полимерным кольцом (чекой) или полимерными пробками, спиртовым шариком невозможно. Также подтвержденная производителями стерильность портов, закрытых фольгой позволяет в экстренных случаях пропустить этап вскрытия портов: ввести иглу в пробку флакона сразу после обработки колпачка тем самым ускорив процесс начала инфузии. Использование безигольных устройств для смешивания типа двусторонних канюль с сохранением стерильности не используемого порта возможно только при закрытии портов фольгой, при наличии выступающих частей-пробок или колец – подсоединение устройств для смешивания при вскрытии одного порта невозможно, то есть для подсоединения необходимо вскрыть и расстерилизовать оба порта, что приводит к потере самого смысла наличия двух стерильных портов. Поэтому требование к препарату в технической документации, «с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется» обосновано требованиями безопасности инфузионной терапии.

В силу части 5 статьи 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 (далее – Особенности описания) утверждены Постановлением 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 №1380).

Согласно пункту 5 Особенности 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 пунктом 6 Особенности описания предусмотрено, что 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В объяснении по жалобе от 29.11.2019 Уполномоченным органом указано, что «по смыслу нормативных положений статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ заказчик при описании объекта закупки вправе установить требования к объекту закупки, максимально удовлетворяющие его потребности, при этом потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им требований к объекту закупки».

Вместе с тем, в письме ФАС России от 15.06.2018 № АК/44328/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» отмечено, что в соответствии с подпунктом "е" пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н утверждены Правила хранения лекарственных средств (далее – Правила хранения лекарственных средств).

Из пункта 41 Правил хранения лекарственных средств следует, что при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

На основании пункта 40 Правил хранения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

Согласно пункту 42 Правил хранения лекарственных средств организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Как следует из материалов дела, при описании объекта закупки установлена форма выпуска флакон или бутылка, с обоснованием в том числе, что «в соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 04.10.2010 N 18608): «41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу».

В заседании Комиссии представитель Заказчика пояснил, что для работы медперсонала при применении МНН «Натрия хлорид» необходимостью является устойчивая упаковка, то есть упаковка, занимающая на плоскости устойчивое вертикальное положение портами вверх, что при хранении указанного лекарственного препарата на полках, стеллажах первичная упаковка (в рассматриваемом случае флакон или бутылка) должна быть размещена этикеткой (маркировкой) наружу.

Однако, ФАС России в письме от 18.06.2019 № ME/50805/19 разъясняет, что «требование заказчиков к устойчивости упаковки на плоскости «занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх» не может быть обосновано содержанием п. 41 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", согласно которому при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу, поскольку содержание пункта 41 указанного нормативного правового акта относится исключительно ко вторичной (потребительской упаковке) (коробкам), размещение которых на стеллажах этикеткой наружу обеспечивает надлежащий надзор, но никоим образом не влияет на свойства лекарственного препарата. Действия заказчиков по предъявлению вышеуказанных требований к первичной упаковке лекарственных препаратов содержат признаки ограничения количества участников закупки».

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Архангельское УФАС России отмечает, что так как лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта. Установление требований к форме выпуска лекарственных средств не влияет на их терапевтический эффект.

Таким образом, документация об аукционе в части описания объекта закупки составлена Заказчиком с нарушением части 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».

В указанных действиях Заказчика содержатся признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.1 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, пунктом 2 части 22 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 "ЭСКОМ-СПб" обоснованной.
2. Признать Заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер», нарушившим часть 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».
3. Заказчику, оператору электронной площадки - АО «Единая электронная торговая площадка» (далее – Оператор электронной площадки) выдать предписание об устранении выявленных нарушений ФЗ «О контрактной системе».
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

**Л.А. Чирова**