

ООО «Фармактивы Капитал»

«.....»

ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ»

«.....»

Управление государственных закупок Брянской области

«.....»

ООО «РТС – Тендер»

«.....»

Решение по делу № 032/06/64-354/2020

о нарушении требований законодательства РФ о контрактной системе

«23» марта 2020 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по контролю закупок в составе:

Заместителя председателя комиссии: «.....»

Членов Комиссии: «.....»

в отсутствие надлежащим образом уведомленного о дате и времени рассмотрения жалобы представителя Управление государственных закупок Брянской области, ООО «Фармактивы Капитал», заказчика ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ» (до рассмотрения жалобы по существу поступило ходатайство вх. 2478 от 19.03.2020 года о рассмотрении жалобы без участия представителей

рассмотрев поступившую жалобу заявителя ООО «Фармактивы Капитал» на действия заказчика ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (севофлуран) за № 0127200000220000953 и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закона о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, установила следующее:

04.03.2020 года в единой информационной системе в сфере закупок на сайте www.zakupki.gov.ru размещены извещение о проведении аукциона в электронной

форме на поставку лекарственного препарата (севофлуран) за № 0127200000220000953, а также документация об электронном аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 160 600,00 рублей.

До окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе была подана 3 (три) заявки. В соответствии с протоколом рассмотрения заявок заявки на участие в электронном аукционе №0127200000220000953 от 18.03.2020 года комиссией принято решение о допуске к участию в электронном аукционе всех участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе

Контракт по итогам проведения рассматриваемого электронного аукциона за № 0127200000220000953 на момент рассмотрения жалобы не заключен.

Заявитель ООО «Фармактивы Капитал» считает, что его права и законные интересы нарушены действиями заказчика ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ», сформировавшего документацию об электронном аукционе за № 0127200000220000953 с нарушением требований Закона о контрактной системе, а именно, по мнению заявителя заказчиком в аукционной документации при описании объекта закупки установлены требование о комплектности флакона с системой типа "Quik-Fil" в связи с необходимостью совместимости с имеющимися у заказчика наркозным испарителем с системой заливки Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil, что указывает на один лекарственный препарат с МНН «Севофлуран» с торговым наименованием «Севоран».

Кроме того, по мнению Заявителя, заказчиком в документации об электронном аукционе не указано количество наркозных испарителей, необходимых к поставке.

До рассмотрения жалобы по существу в адрес Брянского УФАС России поступили письменные пояснения заказчика ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ» (вх. № 2447 от 19.03.2020 года, вх. 2476 от 19.03.2020 года) по доводам, изложенным в жалобе, согласно которым заказчик считает доводы, указанные в жалобе не обоснованными.

Изучив представленные документы, руководствуясь ч. 3, 15 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, комиссия Брянского УФАС России по контролю закупок пришла к следующему выводу:

Заказчиком ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ» при осуществлении рассматриваемой закупки нарушены требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, в соответствии с которыми заказчик при описании 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, поскольку сформированные заказчиком характеристики закупаемого лекарственного препарата (севофлуран) соответствуют только лекарственному препарату конкретного торгового наименования «Севоран», производитель Россия.

Предметом осуществляемой закупки является поставка лекарственного препарата (севофлуран) за № 0127200000220000953.

Согласно части 5 статьи 33 Закона 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 лекарственных препаратов) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации 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 Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380)

Пунктом 1 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

В силу пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) 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 некротных 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;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Подпунктом "е" пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

Пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно Приложения №2 к документации об электронном аукционе «Техническое задание» заказчиком установлены следующие требования ккупаемому лекарственному препарату:

№ п/п	ОКПД 2	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Ед. изм	Кол-во
1	21.20.10.231	Севофлуран	Жидкость для ингаляций -		мл	5000

При этом заказчиком установлены дополнительные характеристики лекарственного препарата: «Флакон с системой типа Штекерно-клапанный тип заливного устройства образует единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом. * 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). Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quik-Fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействиякупаемого товара с используемыми Заказчиком испарителями с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil.

** Согласно Постановлению Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» допускается возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации: участником 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 (испарителей с заправочной системой Quik-Fil и сливным

устройством Quik-Fil). Предлагаемые адаптеры являются изделием медицинского назначения (медицинским изделием), которое имеет регистрационное удостоверение, которое должно предоставляться вместе с поставкой товара. Адаптеры поставляются в индивидуальной заводской упаковке, новые, не бывшие в употреблении, в ремонте и у них не была осуществлена замена составных частей. Адаптеры передаются заказчику одновременно с лекарственным препаратом. Количество адаптеров должно соответствовать количеству флаконов».

Таким образом, потребностью заказчика является лекарственный препарат с МНН Севофлуран с наличием испарителей с *заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil*.

Согласно государственному реестру лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано шесть торговых наименования лекарственного препарата с МНН "Севофлуран", а именно "Соджурн@", "Севофлуран" (производства АО "Р"), "Севофлуран М", "Севофлуран-Виал", "Севофлуран" (производства Бакстер Хелскэа), "Севоран". В соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств все указанные лекарственные препараты выпускаются в лекарственной форме "жидкость для ингаляций" во флаконах различного объема.

Исходя из содержания части 4 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), подпункта 6 пункта 17 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 21.09.2016 N 725н, обязательным документом, содержащим подробную информацию о лекарственном препарате, является инструкция по применению препарата.

Комиссией установлено, что в соответствии с инструкциями по применению вышеуказанных лекарственных препаратов только три препарата с торговыми наименованиями Севофлуран-М, Севофлуран-Виал, Севоран@ имеют в своем составе укупорочную систему Quik-Fil либо оснащены соответствующими адаптерами.

Так, в инструкциях по применению вышеуказанных лекарственных препаратов указано следующее:

- для лекарственного препарата Севофлуран-М: флаконы укомплектованы совместимым заправочным адаптером для заливки Севофлурана (система Quik-Fil) с защитным колпачком;
- для лекарственного препарата Севофлуран-Виал: каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную;
- для лекарственного препарата Севоран@: флакон из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытый специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из

полиацетата/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком.

Таким образом, информация, представленная в инструкциях по применению лекарственных препаратов с торговым наименованием Севофлуран-М и Севофлуран-Виал свидетельствует о возможности применения адаптеров только для заливки лекарственного средства в испарители наркозно-дыхательных аппаратов. Информации о возможности использования адаптеров для заливки лекарственного препарата в качестве приспособления, обеспечивающего слив препарата, указанные инструкции по применению лекарственных препаратов не содержат.

Доказательства того, что заправочные адаптеры типа Quik-Fil, которыми укомплектованы флаконы, могут быть использованы для слива лекарственного препарата из испарителя наркозно-дыхательного аппарата, и такие лекарственные препараты (заправочные адаптеры) прошли в установленном порядке регистрацию на территории Российской Федерации, Заказчиком в материалы дела не представлены.

Таким образом, только лекарственный препарат с торговым наименованием Севоран@, который используется во флаконах со специальной укупорочной системой Quik-fil, соответствует требованию, установленному Приложении №2 к документации об электронном аукционе "Техническое задание".

При этом, в рамках рассмотрения жалобы не нашел подтверждения довод Заявителя относительно неуказания в документации об электронном аукционе количество наркозных испарителей, необходимых к поставке ввиду следующего; заказчиком в Приложении №2 к документации об электронном аукционе "Техническое задание" заказчиком определено, что «количество адаптеров должно соответствовать количеству флаконов». Исходя из государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано шесть торговых наименования лекарственного препарата с МНН "Севофлуран", которые выпускаются во флаконах различного объема (50 мл, 100 мл, 250 мл). Таким образом, указав общее количество жидкости для ингаляций - 5000 мл, участники могут предложить к поставке лекарственный препарат во флаконах различного объема, следовательно количество наркозных испарителей будет соответствовать количеству флаконов лекарственного препарата.

Выявленное в действиях заказчика нарушение Закона о контрактной системе свидетельствует о признаках административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного, Комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере закупок, руководствуясь ч.ч. 3, 15, 22 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе,

Решила:

1. Признать жалобу заявителя ООО «Фармактивы Капитал» на действия заказчика ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (севофлуран) за № 0127200000220000953 частично обоснованной в части установления требования о

комплектности флакона с системой типа "Quik-Fil с системой заливки Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil, что указывает на лекарственный препарат конкретного производителя с МНН «Севофлуран».

2. По итогам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки признать в действиях заказчика ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ» нарушение положений п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику ГБУЗ «Клинцовская ЦРБ», Управлению государственных закупок Брянской области, оператору ООО «РТС-тендер» предписание об устранении выявленных нарушений, в том числе об аннулировании закупки.

4. Передать материалы жалобы соответствующему должностному лицу Брянского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Заместитель председателя комиссии «.....»

Члены комиссии «.....»