Р Е Ш Е Н И Е

по жалобе № 042/07/3-1374/2021

«06» августа 2021 г. г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждении порядка рассмотрения жалоб (далее – Комиссия) в составе:

Заместителя председателя комиссии:
Членов комиссии

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Медикэр» и материалы жалобы № 042/07/3-1374/2021,

У С Т А Н О В И Л А:

23.07.2021 г. Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба (вх. № 5242 э) Общества с ограниченной ответственностью «Медикэр» (далее – ООО «Медикэр», Заявитель) на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения «Новокузнецкая городская клиническая больница № 1 имени Г.П. Курбатова» (далее – ГАУЗ «НГКБ № 1», Заказчик) при организации и проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов. Извещение опубликовано на официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет Единой информационной системы в сфере закупок: http://zakupki.gov.ru (далее – Официальный сайт) и электронной площадке rts-tender.ru (далее – ООО «РТС-Тендер») http://www.rtc-tender.ru 29.06.2021 г. под № 32110426832 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, Закупочная комиссия Заказчика неправомерно приняла решение об отклонении заявки ООО «Медикэр» за несоответствие требованиям документации о закупке, а именно в связи с указанием в заявке: «лиофилизат для приготовления концентрата».

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 26.07.2021 г. № 05/7405 рассмотрение жалобы № 042/07/3-1374/2021 было назначено на 02.08.2021 года в 14 часов 00 минут дистанционно с использованием системы видеоконференцсвязи. Данное уведомление было направлено посредством электронной почты в адреса: ГАУЗ «НГКБ № 1», ООО «Медикэр» и ООО «РТС-Тендер».

В адрес Кемеровского УФАС России 29.07.2021 г. поступило ходатайство (вх. № 5380 э) ГАУЗ «НГКБ № 1» о рассмотрении данной жалобы в отсутствие

представителя Заказчика.

Также 29.07.2021 г. в адрес Кемеровского УФАС России от заказчика - ГАУЗ «НГКБ № 1» поступил мотивированный письменный отзыв на жалобу ООО «Медикэр».

На заседание Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1374/2021 02.08.2021 г. Заявитель не представил ходатайство об участии в дистанционном рассмотрении данной жалобы с использованием системы видеоконференцсвязи. Ходатайство о рассмотрении данной жалобы в отсутствие представителя заявителя в адрес Кемеровского УФАС России не поступало.

Поскольку уведомление о принятии жалобы к рассмотрению было направлено по адресу электронной почты Заявителя, указанному в тексте жалобы, Комиссия считает возможным рассмотреть жалобу № 042/07/3-1374/2021 в отсутствие представителя заявителя.

По результатам заседания Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1374/2021 02.08.2021 г. Комиссией было принято решение о продлении срока принятия решения по данной жалобе до 09.08.2021 г. включительно. Также принято решение об объявлении перерыва в заседании Комиссии по рассматриваемой жалобе № 042/07/3-1374/2021 и назначении очередного заседания Комиссии на 06.08.2021 г. в 11 часов 00 минут с использованием системы видеоконференцсвязи.

Об объявлении перерыва в заседании и назначении очередного заседания Комиссии дистанционным путем с использованием системы видеоконференцсвязи, представители Заказчика, Заявителя и ЭТП ООО «РТС-Тендер» были уведомлены посредством направления на адреса их электронной почты, уведомления Кемеровского УФАС России от 02.081.2021 г. № 05/7630 об отложении рассмотрения жалобы.

04.08.2021 г. в адрес Кемеровского УФАС России от ГАУЗ «НГКБ № 1» поступил дополнительный отзыв с ответами на вопросы указанные в уведомлении об отложении рассмотрения данной жалобы (вх. № 5499 э).

06.08.2021 г. в заседании Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1374/2021 представители Заказчика и Заявителя, уведомленные надлежащим образом, участия не принимали.

Ранее в адрес Кемеровского УФАС России поступило ходатайство Заказчика о рассмотрении данной жалобы в отсутствие представителя ГАУЗ «НГКБ № 1» (вх. № 5380 э).

Ходатайство о рассмотрении данной жалобы в отсутствие представителя заявителя в адрес Кемеровского УФАС России не поступало.

На заседании Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1374/2021 06.08.2021 г. была принята резолютивная часть решения.

Подробно доводы Заказчика закупки изложены в отзыве на жалобу ООО «Медикэр» (вх. № 5382 от 29.07.2021).

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-1374/2021, и рассмотрев

письменный отзыв Заказчика на жалобу ООО «Медикэр», Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

Проведение аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов, назначено в соответствии с планом закупки товаров, работ, услуг заказчика на 2021 год, утвержденным главным врачом ГАУЗ «НГКБ № 1» и размещенным на Официальном сайте, что подтверждается скриншотом с данного сайта.

Приказом главного врача ГАУЗ «НГКБ № 1» «О создании закупочной комиссии» создана постоянно действующая закупочная комиссия по осуществлению закупок товаров, работ, услуг для нужд вышеуказанного хозяйствующего субъекта (далее – Закупочная комиссия).

При проведении закупочной деятельности Заказчик руководствуется Положением о закупке товаров, работ, услуг, осуществляемых для нужд ГАУЗ «НГКБ № 1», утвержденным председателем наблюдательного совета , 12.06.2021 г. (далее – Положение о закупках), которое разработано в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках).

Порядок и условия осуществления процедуры закупки посредством аукциона в электронной форме регулируются разделом 15 Положения о закупках.

Документация об аукционе в электронной форме № 425-ОМС-ОЗ на поставку лекарственных препаратов, разработана в соответствии с Положением о закупках, и утверждена заместителем главного врача по ресурсному обеспечению (далее – Документация).

29.06.2021 г. заказчиком - ГАУЗ «НГКБ № 1» на Официальном сайте было размещено извещение № 32110426832 о проведении закупки способом аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных препаратов.

В соответствии с Извещением, опубликованным на Официальном сайте:

- дата начала срока подачи заявок на участие в закупке: 29.06.2021 г.;

- дата и время окончания срока подачи заявок на участие в закупке: 15.07.2021 10:00 (по местному времени);

- дата подведения итогов закупки: 20.07.2021 г.

Согласно извещению начальная (максимальная) цена договора составляла 1 416 657,60 руб.

В соответствии с протоколом от 16.07.2021 г. рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе № 425-ОМС-ОЗ на момент окончания срока подачи заявок на участие в закупке было подано 3 (три) заявки: заявка № 1 поступила 14.07.2021 г. 13:08 (МСК), заявка № 2 поступила 14.07.2021 г. 15:00 (МСК), заявка № 3 поступила 14.07.2021 г. 16:18 (МСК). Закупочная комиссия, оценив первые части заявок, приняла решение о соответствии заявок № 1 и № 3 требованиям Документации. В отношении заявки № 2 Закупочной комиссией принято решение о её несоответствии требованиям Документации, а именно, участник в своей заявке

указал: «Лиофилизат для приготовления концентрата», что не соответствует части II. (Описание предмета закупки).

Согласно протоколу от 20.07.2021 г. рассмотрения вторых частей заявок и подведения итогов на участие в аукционе № 425-ОМС-ОЗ Закупочная комиссия, оценив вторую часть заявки единственного участника, приняла решение о её соответствии требованиям на участие и о признании победителем аукциона ООО «Торговый дом БФ».

По состоянию на 25.12.2020 г. договор по результатам закупки между Заказчиком и победителем закупки ООО «Торговый дом БФ» не заключен.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 2 статьи 2 Закона о закупках Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках определено, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами, в том числе: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В силу пункта 2 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами, а именно: в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки;

Согласно части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Подпунктом 15.2.2 пункта 15 Информационной карты Документации определено, что участник аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия сведений, предусмотренных требованиями настоящей Документации.

В части II Документации «Описание предмета закупки» Заказчик установил наименование закупаемого товара - лекарственного препарата МНН: Тигециклин в количестве 80 упаковок. Также Заказчик установил требования к характеристикам товара – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий; 50 мг; 50 мг – флаконы № 10.

В результате рассмотрения представленных первых частей заявок участников электронного аукциона Комиссия выявила, что например: в заявке ООО «Торговый дом БФ» (победитель закупки) закупаемый товар МНН: Тигециклин (торговое наименование Тигацил) представлен со следующей характеристикой товара: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг (флакон) № 10. Наименование производителя – Вайет Ледерле С.р.Л. (Италия).

При этом в первой части заявки ООО «Медикэр» закупаемый товар МНН: Тигециклин (торговое наименование Тигециклин ПСК) имеет следующую характеристику товара, а именно: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг флаконы – пачки картонные. Наименование производителя: ООО «ПСК Фарма» (Россия).

В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения, и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

Комиссией установлено, что согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Реестр), на территории Российской Федерации лекарственный препарат с МНН: Тигециклин имеет несколько лекарственных форм:

- лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (производители - Вайет Ледерле С.р.Л. (Италия), АО «Фармасинтез» (Россия), ООО «Джодас Экспоим» (Россия), Пфайзер Инк. (США), Патеон (Италия);

- лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (производители – ООО «ПСК Фарма» (Россия).

Также в ходе рассмотрения жалобы № 042/07/3-1374/2021 Комиссией выявлено, что лекарственный препарат с МНН: Тигециклин выпускается под различными торговыми названиями (наименованиями), а именно: Тигацил, Тигециклин, Тигециклин Дж, Тигециклин ПСК.

Согласно пункту 3 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 (далее - Правила № 1360) взаимозаменяемость лекарственных препаратов устанавливается на основании следующих критериев (характеристик), в том числе:

- подпункт б) эквивалентность лекарственной формы. Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта;

- подпункт г) идентичность способа введения и способа применения.

Определение лекарственных форм препарата Тигециклин, а именно: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий указывает фактически на возможные способы введения препарата, в рассматриваемом случае это внутривенное введение лекарственного вещества через отдельную инфузионную систему (внутривенная инфузия). Данный способ введения рассматриваемого препарата соответствуют указаниям инструкций по применению лекарственных препаратов Тигацил, Тигециклин, Тигециклин Дж, Тигециклин ПСК, указанных в жалобе Заявителя.

Также в рамках вышеуказанного МНН Тигециклин лекарственная форма лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий является терапевтически эквивалентной лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, т.к. препарат применяется по одним и тем же показаниям к применению, что подтверждается данными официальных инструкций Министерства здравоохранения Российской Федерации по применению рассматриваемого лекарственного препарата.

Таким образом, вышеуказанные лекарственные формы, а также торговые наименования лекарственного препарата с МНН: Тигециклин являются эквивалентными и взаимозаменяемыми. Способ применения всех лекарственных препаратов в рамках МНН: Тигециклин предполагают внутривенное инфузионное введение.

Кроме того, в мотивированном письменном отзыве Заказчика представленного в адрес Кемеровского УФАС России (вх. № 5499 э от 04.08.2021), по вопросу в части процедуры приготовления из концентрата и из лиофилизата Тигециклина раствора для инфузий прямо указано, что отличия от приготовления раствора для инфузий из концентрата и из лиофилизата отсутствуют.

По мнению Комиссии, требования Заказчика о поставке лекарственного препарата с МНН: Тигециклин исключительно в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» в связи с необходимостью дополнительного разведения лиофилизата являются необоснованными, поскольку удобство применения лекарственного препарата для медицинского персонала не связано с терапевтической эффективностью препарата.

В соответствии с пунктом 2 Особенностей 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, при описании в документации о закупке заказчики помимо МНН лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают: 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.).

На основании вышеизложенной информации Комиссия пришла к выводу о недопустимости закупки лекарственных препаратов с МНН: Тигециклин (по одним и тем же показаниям к применению, при одинаковом (инфузионном) пути введения) в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» без указания возможности поставки лекарственных препаратов с эквивалентными лекарственными формами, в рассматриваемом случае: «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий».

Таким образом, доводы Заявителя в части неправомерного решения Закупочной комиссии об отклонения заявки ООО «Медикэр» за несоответствие требованиям документации о закупке являются обоснованными и правомерными, поскольку установление Заказчиком требования в Документации о поставке единственно возможной лекарственной формы МНН: Тигециклин необоснованно ограничивает конкуренцию по отношению к участникам закупки, и противоречит требованиям пункта 2 части 6.1 статьи 3, пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Согласно части 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия заказчика ГАУЗ «НГКБ № 1» при организации и проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (извещение № 32110426832), обоснованной.

2. Признать Заказчика нарушившим требования пункта 2 части 6.1 статьи 3, пункта 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

3. Выдать предписание Заказчику о совершении действий, направленных на устранение нарушений порядка организации и проведения торгов, а именно; аннулировать процедуру аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (извещение ЕИС № 32110426832).

4. Передать должностному лицу материалы жалобы для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении

Закупочной комиссии заказчика - ГАУЗ «НГКБ № 1».

Заместитель председателя комиссии:
Члены Комиссии:

Примечание. В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течении трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.