

Дело № 306фз-19

029/06/64-745/2019

Заказчик :

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

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

E-mail: melnikyv@med58.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

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

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ"

295050, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413 Б

E-mail: torgdomvial@mail.ru

РЕШЕНИЕ

11 ноября 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:

Вознесенская Н.В. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Малышева О.С. Ведущий 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:

Заказчика: Боева И.А. (доверенность от 31.10.2019 № б/н), Голышева С.В. (доверенность от 31.10.2019 № б/н);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

01 ноября 2019 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" (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 лекарственного препарата (цефтриаксон) (извещение № 0324100001119000231).

Содержание жалобы:

Заявитель обжалует 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 08.11.2019 №1/2-2-2223.

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.

25.10.2019 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324100001119000231 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 742 224,00 рубля.

Оператор электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ».

*Заявитель в жалобе указывает на то, что Заказчик в документации об аукционе установил дополнительные требования к лекарственному препарату МНН Цефтриаксон, не позволяющие предложить к поставке эквивалент, а именно: «Сепсис, менингит, диссеминированная болезнь Лайма (II и III стадии заболевания); инфекции органов брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта); инфекции костей, суставов, мягких тканей, кожи, а также раневые инфекции; инфекции у больных с ослабленным иммунитетом; инфекции почек и мочевыводящих путей.; инфекции дыхательных путей, особенно пневмония; инфекции лор органов. **

*Возможность применения без ограничения при язвенном колите, энтерите или колите, связанном с применением антибактериальных лекарственных препаратов. ***

*Приготовленный раствор должен быть стабилен в течение 24 часов в случае хранения при температуре не выше 25 градусов С и не менее 48 часов-при температуре 2 - 8 °С. ****

*Отсутствие в инструкции указания на возможность увеличения нефротоксичности, возникновения нарушения функции почек при взаимодействии с другими лекарственными препаратами (аминогликозидами, «петлевыми» диуретиками). Препарат не должен вызывать побочных действий: со стороны мочевыделительной системы (анурия). ****».*

Также в жалобе указано следующее. «Как следует из ГРЛС единственным препаратом, отвечающим почти всем заявленным Заказчиком требованиям, является лекарственный препарат торгового наименования Лендацин® производства Лек Д.Д. Словения.

Однако указанный препарат не соответствует требованиям Заказчика в части «Отсутствия в инструкции указания на возможность увеличения нефротоксичности, возникновения нарушения функции почек при взаимодействии с другими лекарственными препаратами (аминогликозидами, «петлевыми» диуретиками). Препарат не должен вызывать побочных действий: со стороны мочевыделительной системы (анурия)».

В силу статьи 8 ФЗ «О контрактной системе» контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям данного Закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного 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: описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Исходя из содержания пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 ФЗ «О контрактной системе» вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

При этом, в настоящее время Правительством Российской Федерации не утвержден перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

В соответствии с частью 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно подпункту "и" пункта 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Исходя из содержания пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 данного Постановления, 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.

Из системного толкования приведенных норм следует, что в зависимости от своих

потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара 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.

Соответственно, заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

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.

Предметом настоящей закупки является поставка Цефтриаксона.

Описание объекта закупки (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости)), количество товара указано в таблице части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, в том числе «Показания к применению»:

«Сепсис, менингит, диссеминированная болезнь Лайма (II и III стадии заболевания); инфекции органов брюшной полости (перитонит, инфекции желчных путей и желудочно-кишечного тракта); инфекции костей, суставов, мягких тканей, кожи, а также раневые инфекции; инфекции у больных с ослабленным иммунитетом; инфекции почек и мочевыводящих путей.; инфекции дыхательных путей, особенно пневмония; инфекции лор органов*»

Возможность применения без ограничения при язвенном колите, энтерите или колите, связанном с применением антибактериальных лекарственных препаратов**

Приготовленный раствор должен быть стабилен в течение 24 часов в случае хранения при температуре не выше 25 градусов С и не менее 48 часов-при температуре 2 - 8 °С***

Отсутствие в инструкции указания на возможность увеличения нефротоксичности, возникновения нарушения функции почек при взаимодействии с другими лекарственными препаратами (аминогликозидами, «петлевыми» диуретиками). Препарат не должен вызывать побочных действий: со стороны мочевыделительной системы (анурия)****»,

Заказчиком под таблицей части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, сформировано следующее обоснование закупки:

«* Требование установлено в связи необходимостью закупки препарата с данными зарегистрированными показаниями к применению с целью возможности назначения пациентам с различными по локализации и тяжести инфекционными заболеваниями во всех отделениях многопрофильного стационара.

**Требование установлено в связи с необходимостью лечения пациентов с различными сопутствующими заболеваниями в анамнезе.

***Требование установлено с целью обеспечения стабильности субстанции и эффективности действия инфузионного раствора при введении.

**** Данное требование установлено с целью обеспечения безопасности применения препарата у пациентов в критических состояниях в отделении реанимации».

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному в сети Интернет, МНН – Цефтриаксон с данными характеристиками соответствует лекарственное средство с торговым наименованием «Лендацин».

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что лекарственный препарат – МНН Цефтриаксон является антибиотиком и данные характеристики установлены исходя из потребности лечения пациентов с различными заболеваниями. Заказчик, являясь медицинской организацией, в соответствии со статьями 73, 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" несет ответственность за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта а) пункта б) Особенности описания лекарственных препаратов, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки «показаниям к применению» может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Следует также отметить, что закупаемые лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

При описании объекта закупки Заказчик руководствовался официальной информацией о зарегистрированных в установленном порядке и находящихся в обороте лекарственных препаратах, размещенной в Государственном реестре лекарственных средств.

Также, представители Заказчик пояснили, что в ходе составления документации к аукциону был проведен мониторинг фармацевтического рынка, который подтвердил наличие необходимых Заказчику препаратов у различных

поставщиков.

Для определения максимальной цены аукциона, в адрес нескольких поставщиков были направлены запросы на предоставление коммерческих предложений по заявленной позиции. Предложения были получены.

Следовательно, заявленные наименования и требования к медицинскому препарату для нужд Заказчика, установлены исходя из потребностей Заказчика, являются значимыми для Заказчика и необходимы для качественного оказания услуг Заказчиком в сфере своей профессиональной деятельности. Заказчик не имеет возможности установить требования к препарату, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения заказа, но препарат с указанными в документации о аукционе характеристиками, может быть поставлен неограниченным количеством участников данного аукциона.

Кроме того, Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что лекарственный препарат находится в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и электронный аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков. Объективные причины невозможности приобретения препарата с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены. Отсутствие у каких-либо лиц возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Тем самым описание объекта закупки соответствует требованиям ФЗ «О контрактной системе».

Так же представители Заказчика на заседании Комиссии Архангельского УФАС России отметили, что прямого отрицательного воздействия аминогликозидов (нефротоксичности) не установлено, а имеется только противоречивые данные о вероятности повышения. При этом медицинскими работниками ЦМСЧ №58 при применении лекарственного препарата Лендацин, проводится обязательный мониторинг почечной функции.

В самой жалобе Заявитель, ссылаясь на письмо ФАС России, указывает, что установление требований к техническим характеристикам может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок. Таким образом, указанный вывод не однозначный, а возможный. Письма ФАС России конкретно по лекарственному препарату с МНН "Цефтриаксон" в настоящее время не имеется. Вместе с тем, ограничения конкуренции и необоснованного сокращения количества участников закупок Заявителем не доказано.

Таким образом, в действиях Заказчика нарушений ФЗ «О контрактной системе» не установлено.

Заявитель считает, что Заказчик в пункте 10.3 проекта контракта нарушил требования части 27 статьи 34 ФЗ «О контрактной системе».

В силу части 27 статьи 34 ФЗ «О контрактной системе», в контракт включается обязательное условие о сроках возврата заказчиком поставщику (подрядчику,

исполнителю) денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения контракта (если такая форма обеспечения исполнения контракта применяется поставщиком (подрядчиком, исполнителем), в том числе части этих денежных средств в случае уменьшения размера обеспечения исполнения контракта в соответствии с частями 7, 7.1 и 7.2 статьи 96 указанного Федерального закона. При этом срок возврата заказчиком поставщику (подрядчику, исполнителю) таких денежных средств не должен превышать тридцать дней с даты исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом, а в случае установления заказчиком ограничения, предусмотренного частью 3 статьи 30 указанного Федерального закона, такой срок не должен превышать пятнадцать дней с даты исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом.

Пунктом 10.3 проекта контракта установлено, что «в случае если в качестве обеспечения исполнения Контракта Заказчику перечислены денежные средства, возврат обеспечения осуществляется в течение 30 (Тридцати) дней с даты подписания Сторонами Акта Приема-Передачи товара (приложение N 3 к Контракту). Денежные средства возвращаются в полном объеме (либо в части, оставшейся после удовлетворения требований Заказчика, возникших в период действия обеспечения) по письменному требованию Поставщика. Обеспечение должно быть возвращено на счет, указанный Поставщиком».

Анализ пункта 10.3 проекта контракта документации об аукционе показал, что порядок возврата заказчиком поставщику (подрядчику, исполнителю) денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения контракта установлены Заказчиком не в соответствии с частью 27 статьи 34 ФЗ «О контрактной системе».

Таким образом, Заказчиком нарушена часть 27 статьи 34 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).

Данное нарушение не повлияло на результаты проведения закупки, в связи с чем, Комиссия Архангельского УФАС России решила предписание не выдавать по допущенному нарушению части 27 статьи 34 ФЗ «О контрактной системе».

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 "Торговый дом "ВИАЛ" обоснованной в части второго довода.
2. Признать Заказчика нарушившим часть 27 статьи 34 ФЗ «О контрактной

системе».

3. Предписание не выдавать.
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 Н.В. Вознесенская

О.С. Малышева