

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 042/07/3-999/2022

«23» августа 2022 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, утверждению порядка рассмотрения жалоб (далее – Комиссия Кемеровского УФАС России) в составе:

при рассмотрении жалобы с использованием систем видеоконференцсвязи, при участии:

- <...> - представителя ГАУЗ КОКБ (доверенность от 18.08.2022 № 45),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) жалобу ООО «ДрагСерВис» и материалы жалобы № 042/07/3-999/2022,

УСТАНОВИЛА:

Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба ООО «ДрагСерВис» (Заявитель) на действия заказчика - государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева» (далее – Заказчик, ГАУЗ КОКБ) при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственных средств, извещение опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок по адресу: <http://zakupki.gov.ru> под № 32211600434 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, Заказчик при организации и проведении Закупки установил в Документации требования к товару, которые необоснованно ограничивают количество участников закупки, чем нарушил п. 1, п. 2 ч. 6.1 и ч. 1 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», а именно:

- ни один из лекарственных препаратов, за исключением ТН: «Бианем-АФ», не может быть предложен в рамках МНН: «Биапенем»;

- лекарственный препарат МНН: «Пефлоксацин» раствор для инфузий 4 мг/мл зарегистрировано 4 производителя, однако по факту производство осуществляет единственный производитель ПАО «Красфарма».

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 16.08.2022 г. № 05/1941э рассмотрение жалобы № 042/07/3-999/2022 было назначено с использованием систем видеоконференцсвязи на 23.08.2022 года в 15 часов 00 минут. Данное уведомление на основании части 11 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» направлено на адреса электронной почты лиц,

участвующих в рассмотрении жалобы.

В связи с тем, что ООО «ДрагСервис» было надлежащим образом уведомлено о дате, времени и месте рассмотрения жалобы № 042/07/3-999/2022, Комиссия решила рассмотреть данную жалобу в отсутствие представителя Заявителя.

22.08.2022 ГАУЗ КОКБ представлены письменные возражения на жалобу и документы закупки (вх. 2655).

23.08.2022 на рассмотрение жалобы Заказчик в своем возращение на жалобу пояснил, что с доводами заявителя не согласен. Подробно доводы на жалобу изложены в письменном отзыве (исх. № 1654 от 22.08.2022).

Согласно Государственному информационному стандарту 91500.05.0002-2001, утвержденному приказом № 88 МЗ РФ, инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов медицинских организаций является официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате и(или) изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

МНН: «Биапенем» представляет собой антибиотик класса карбапенемов - это препарат для эмпирической терапии тяжелых нозокомиальных и внебольничных инфекций, вызванных полирезистентными штаммами бактерий. Как показывают последние исследования, МНН: «Биапенем» демонстрировал превосходящую другие карбапенемы активность в отношении большинства грамотрицательных бактерий - продуцентов различных карбапенемаз.

Применение МНН: «Биапенем» в условиях стационара Заказчику позволяет существенно расширить возможности терапии тяжёлых инфекций, снизить летальность и риск генерализации инфекции.

Кроме того, в августе 2022 года Минздрав обновил рекомендации по профилактике и лечению коронавирусной инфекции до 16-й версии. В данные рекомендации вошел также антибиотик МНН: «Биапенем». Заказчик принимает все необходимые меры, в том числе в плане оказания лекарственной помощи населению, для оптимизации лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний в условиях продолжающейся угрозы распространения новой коронавирусной инфекции и роста встречаемости состояний, обусловленных её последствиями (тяжелые пневмонии, васкулиты, инфекции на фоне подавленного иммунитета).

Согласно государственному реестру лекарственных средств (ГРЛС) лекарственный препарат МНН: Биапенем зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации. Срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат МНН: Биапенем не окончен и не аннулирован, действующее регистрационное удостоверение является основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

Таким образом, данный лекарственный препарат с МНН: «Биапенем» находится в свободном обороте на фармацевтическом рынке и может быть поставлен согласно потребности Заказчика, как производителем, так и любым участником рынка фармацевтических препаратов.

Лекарственное средство МНН «Пефлоксацин» зарегистрировано в установленном порядке в Российской Федерации.

Положения Постановления Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» не регулирует закупки, а представляют собой свод правил, в том числе касающихся выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот, принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

Данное Постановление в полной мере касается производителей лекарственных средств, намеревающихся на законных основаниях реализовать продукцию на территории Российской Федерации, для чего для каждой серии или партии лекарственного препарата подтверждает его качество и соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Производители лекарственных препаратов с МНН: «Пефлоксацин», ввод в гражданский оборот которых разрешен в течение 2022-2023, могут на законных основаниях в период действия Гражданско-правового договора на поставку лекарственных препаратов для Заказчика произвести неограниченные количества серий и партий не обходимой Заказчику продукции, пройти необходимые процедуры, предусмотренные Постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», и самостоятельно или посредством иных логистических действий поставить необходимые количества лекарственного препарата с момента заключения договора по 31.12.2023 г.

Требования, предъявляемые к описанию объекта закупки, не содержат необходимости указания в закупочной документации серий и партий лекарственных препаратов для медицинского применения. К поставке при участии в закупке может быть предложен любой товар (лекарственное средство), как введенное в гражданский оборот, так и нет.

Доводы Заявителя относительно того, что именно Заказчик на этапе формирования закупки должен осуществлять контроль за вводом в гражданский оборот лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее по тексту - Закон о лекарственных средствах) не основаны на действующем законодательстве.

Согласно статьи 9 Закона о лекарствах установлено, что контроль за обращением лекарственных средств в гражданском обороте осуществляют соответствующие уполномоченные государственные органы.

Заказчик обращает внимание на то, что Закон о закупках не содержит в себе требований о проверке введения в гражданский оборот лекарственных средств.

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-999/2022, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

При проведении закупочной деятельности Заказчик руководствуется Положением о закупке товаров, работ, услуг, осуществляемых отдельными видами

юридических лиц для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева» (далее - Положение), 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).

05.08.2022 Заказчик разместил на официальном сайте ЕИС извещение о проведении Закупки (далее – Извещение).

В соответствии с пунктом 7 Извещения определено количество поставляемого товара, объем выполняемой работы, оказываемой услуги.

В соответствии с пунктом 8 Извещения Заказчик осуществил описание объекта закупки следующим образом:

По позиции 2: Наименование товара: МНН: «Биапенем». Характеристики товара: препарат представляет собой порошок для приготовления раствора для инфузий. 1 флакон содержит биапенем 300 мг. Упаковка: Порошок для приготовления раствора для инфузий. По 300 мг действующего вещества во флаконы. 1 флакон с препаратом и инструкцией по применению в картонную пачку. Антибиотик-карбапенем.

По позиции 10: Наименование товара: МНН: «Пефлоксацин». Характеристики товара: препарат представляет собой порошок для приготовления раствора для инфузий. 1 мл раствора содержит пефлоксацина мезилата дигидрат в пересчете на пефлоксацин 4 мг. Упаковка: раствор для инфузий 4 мг/мл. 100 мл в бутылки стеклянные. По 1 бутылке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Противомикробное средство – фторхинолон.

К фасовке / упаковке предъявляются требования в соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Допускается предложение лекарственных препаратов в иной фасовке/упаковке с пропорциональным изменением количества поставляемых лекарственных препаратов в потребительской упаковке, согласно потребностям в лекарственных препаратах заказчика.

Согласно требованиям части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке должны быть указаны требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Заявитель утверждает, что Заказчик нарушил п. 1 и п. 2 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках установив неправомерное требование в Извещении к участникам закупки, что привело к ограничению конкуренции.

В соответствии с пунктом 1 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

- в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики

(потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

- в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, 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.

Извещение не содержит каких-либо требований к поставляемым лекарственным средствам, имеющих отсылку на торговое наименование конкретного производителя или страну изготовления, серий и партий лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 3 Извещения установлено, что участником закупки может быть любое юридическое лицо или несколько юридических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала либо любое физическое лицо или несколько физических лиц, выступающих на стороне одного участника закупки, в том числе индивидуальный предприниматель или несколько индивидуальных предпринимателей, выступающих на стороне одного участника закупки.

В Извещении отсутствует требование к статусу участника закупки (производитель лекарственных средств, наличие дилерского договора), что не ограничивает возможность подачи заявки компаниям, не являющимся производителями или официальными дилерами лекарственных средств, также отсутствует требование иметь в наличии товар на момент подачи заявки.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что описание предмета закупки соответствует п. 6.1 ст. 3 Закона о закупках.

Согласно части 1 статьи 1 Закона о закупках целью регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - Заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективного использования денежных средств.

Как указано в Обзоре судебной практики по вопросам, связанным с применением Закона о закупках, утвержденном Президиумом Верховного Суда Российской Федерации от 16.05.2018 Закон о закупках не обязывает заказчиков обеспечивать участие в закупке всех хозяйствующих субъектов, имеющих намерение получить прибыль в результате заключения договора. Иное противоречило бы принципу целевого и экономически эффективного расходования денежных средств, сокращения издержек заказчиков, закрепленному пунктом 3 части 1 статьи 3 Закона о закупках и предполагающему наличие у Заказчика права на установление в закупочной документации способствующих тому требований к предмету закупки.

Основной задачей Закона о закупках является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате закупки лица, исполнение договора которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика и целям эффективного использования денежных средств в условиях добросовестной конкуренции.

Основным видом деятельности ГБУЗ КОКБ является оказание медицинской помощи.

Осуществляя медицинскую деятельность, во исполнение требований Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Заказчик обязан проводить качественное, эффективное и безопасное лечение населения.

Как указывает Заказчик, антибиотик класса карбапенемов с МНН: «Биапенем» -это препарат для эмпирической терапии тяжелых нозокомиальных и внебольничных инфекций, вызванных полирезистентными штаммами бактерий. Как показывают последние исследования, МНН: «Биапенем» демонстрировал превосходящую другие карбапенемы активность в отношении большинства грамотрицательных бактерий - продуцентов различных карбапенемаз.

Применение МНН: «Биапенем» в условиях стационара Заказчика позволяет существенно расширить возможности терапии тяжёлых инфекций, снизить летальность и риск генерализации инфекции.

Кроме того, в августе 2022 года Минздрав обновил рекомендации по профилактике и лечению коронавирусной инфекции до 16-й версии. В данные рекомендации вошел так же антибиотик МНН: «Биапенем».

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик принимает все необходимые меры, в том числе в плане оказания лекарственной помощи населению, для оптимизации лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний в условиях продолжающейся угрозы распространения новой коронавирусной инфекции и роста встречаемости состояний, обусловленных её последствиями.

Относительно лекарственного средства МНН «Пефлоксацин» Комиссией Кемеровского УФАС России установлено следующее:

Лекарственное средство МНН «Пефлоксацин» зарегистрировано в установленном порядке в Российской Федерации.

Положения Постановления Правительства РФ от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» не регулирует закупки, а представляют собой свод правил, в том числе касающихся выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот, принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

Данное Постановление в полной мере касается производителей лекарственных средств, намеревающихся на законных основаниях реализовать продукцию на территории Российской Федерации, для чего для каждой серии или партии лекарственного препарата подтверждает его качество и соответствие

требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН: «Пефлоксацин» зарегистрировано более 3 производителей. Срок действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты МНН: Пефлоксацин указанных производителей не окончен и не аннулирован, действующие регистрационные удостоверения являются основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

Соответственно, данные лекарственные препараты находятся в свободном обороте на фармацевтическом рынке и могут быть поставлены согласно потребности Заказчика.

Доводы Заявителя относительно того, что именно Заказчик на этапе формирования закупки должен осуществлять контроль за вводом в гражданский оборот лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее по тексту - Закон о лекарственных средствах) не основаны на действующем законодательстве.

Согласно статьи 9 Закона о лекарственных средствах установлено, что контроль за обращением лекарственных средств в гражданском обороте осуществляют соответствующие уполномоченные государственные органы.

Доказательства того, что данные требования, указанные в Документации противоречат Закону о закупках, либо данные требования нарушают законные права и интересы Заявителя и ограничивают конкуренцию среди участников, Заявителем не представлены.

Требований о наличии товара у участника закупки на момент подачи заявки в Извещение не указано.

Заявитель заявку на участие в закупки не подавал. Факт невозможности участия в закупки конкретного участника, в том числе заявителя, в связи с отсутствием у него необходимого заказчику лекарственного препарата, не влечет за собой нарушения прав этого участника условиями Закупки, не является нарушением принципов, предусмотренных Законом о закупках и не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в закупках.

Комиссия Кемеровское УФАС России приходит к выводу, что установленные в Извещении требования к характеристикам лекарственных препаратов обусловлены потребностями Заказчика и спецификой его работы лечебного учреждения (социально значимого объекта) и направлены на своевременное и качественное оказание пациентам медицинской помощи.

Согласно части 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «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:

Признать жалобу ООО «ДрагСервис» на действия заказчика государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская областная клиническая больница имени С.В. Беляева» необоснованной.

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