

<...>

Решение по жалобе №032/10/18.1-77/2021 ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в одном лице ГАУЗ «Брянская областная больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125)

«02» февраля 2021 года

г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

<...>

В присутствии:

<...>

рассмотрев жалобу №032/10/18.1-77/2021 ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в одном лице ГАУЗ «Брянская областная больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125), в части установления в документации требований к упаковке товара, которые приводят к необоснованному ограничению числа участников закупки,

установила:

27.01.2021 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская областная больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из жалобы, в техническом задании в документации о закупке указаны следующие требования к упаковке товара:

№ п/п	Наименование, характеристики	Ед. изм.	Кол-во

	Декстроза		
1	раствор д/инфузий 10% 500 млбутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек.	Фл	1200
2	Аминкапроновая кислота 5%-100 мл	Фл	800
	Декстроза	Фл	
3	раствор д/инфузий 5% 1000 мл, бутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек		3000
	Декстроза	Фл	
4	раствор д/инфузий 5% 500 мл, бутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек.		4600
5	Натрия гидрокарбонат 4%200 мл	Фл	140
	Натрия хлорид	Фл	
6	раствор д/инфузий 0,9% 100 мл, бутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек.		6000
	Натрия хлорид	Фл	
7	раствор д/инфузий 0,9% 250 мл, бутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек.		60000
	Натрия хлорид	Фл	
8	раствор д/инфузий 0,9% 500 мл, бутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек.		55500
9	Прокаин 0,25%- 200 мл	Фл	3000
10	Прокаин 0,5%- 200 мл	Фл	1500
11	Натрия хлорид раствор сложный {Калия хлорид+Кальцияхлорид+Натрия хлорид } 500 мл, бутылки (флаконы) полимерные, не содержащие ПВХ с устройством для подвешивания, подходящим ко всем типам инфузионных стоек	Фл	40000
12	Нитрофурал 0.02%400 мл	Фл	8000
13	Натрия хлорид+Калияхлорид+Кальция хлорида дигидрат+Магния хлорида гексагидрат+Натрия ацетата тригидрат+Яблочная кислота 500 мл	Фл	1000
14	Натрия хлорид+Калияхлорид+Кальция хлорида дигидрат+Магния хлорида гексагидрат+Натрия ацетата тригидрат+Яблочная кислота 1000 мл	Фл	3000
15	Сукцинированный желатин не более 4% -500 мл	Фл	1500
16	Аминокислоты +минералы 5%-500 мл	Фл	600
17	Аминокислоты +минералы 10%-500 мл	Фл	900

В документации указано обоснование потребности:

Используется для аппаратов всех типов ОРИТ и гемодиализа (обусловлено спецификой используемых технологий в техническом исполнении аппаратов ОРИТ и гемодиализа).

ПВХ (поливинилхлорид) имеют существенное ограничение в применении, так как поливинилхлорид, а точнее пластификатор, входящий в их состав химически, не инертен. Пластификатор, содержащийся в упаковке с ПВХ, при хранении попадает в раствор и, как следствие, вводятся пациенту вместе с препаратом, что может вызвать негативную реакцию организма

пациента. Так же препараты в таре-ПВХ запрещено применять в случае взаимодействия лекарственных средств с материалом тары-ПВХ (ПВХ не совместим с Паклитакселом; инсулин абсорбируется на ПВХ в ближайшие 30 мин).

Наличие ПЭТ - это флакон с вертикальным хранением, наличием петли для подвешивания и положением этикетки (возможность прочтения содержимого), что соответствует Регламенту (Приказу) о хранении инфузионных растворов.

клиническими преимуществами перед другой упаковкой:

- 1) Самоспадаемость упаковки даёт следующие преимущества

- возможность работать более дешёвыми капельницами(без воздушного клапана)

- возможность работать капельницами с закрытым воздушным клапаном, что исключает риск химической и микробной контаминации.

- удобство утилизации(отработанная упаковка занимает меньше места)

2)полиэтилен – материал химически инертный, не вступает во взаимодействие с растворяемыми в растворе лекарственными препаратами, даёт возможность использовать эти флаконы во всех отделениях ЛПУ без оглядки на используемый препарат.

3)флакон(бутылка) – наиболее удобный тип упаковки. Имеет преимущества перед двумя другими типами(стеклянный флакон, полимерный пакет(мешок)):

по сравнению со стеклянным флаконом:

- меньший вес

- не бьётся

- простота открывания флакона

- отсутствие риска повреждения целостности кожных покровов в процессе открывания и использования флакона

по сравнению с полимерным пакетом(мешком):

- устойчивость на горизонтальной поверхности(удобство приготовления раствора для инфузии и удобство хранения и учёта)

- возможность контроля за инфузией в течении всего времени её проведения (градуировочная шкала и сохраняющая форму упаковка)

- отсутствие риска повреждения целостности кожных покровов в процессе открывания и использования флакона

- обеспечивается требование по хранению раствора в отделениях

Хранение в процедурных кабинетах, операционных и наркозных помещениях в нашем ЛПУ 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, храня лекарственные средства в контейнерах навалом, Заказчик вынужденно нарушит требование Приказа Министерства Здравоохранения и социального развития РФ №706н от 23 августа 2010г «От утверждении правил хранения лекарственных средств» - «...лекарственные средства должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу...» (п. 41 Приказа) .

Наличие устройства для подвешивания (петля) позволяет использовать его с любыми типами инфузионных стоек.

Фиксированные 1000 мл необходимы для упрощенного расчета суточного введения дополнительных лекарственных средств реанимационным больным – растворы выступают в качестве растворителей, а также для заполнения контуров и функционирования специализированного оборудования (аппарата плазмоземофильтрации и резектоскопов урологических).

По мнению заявителя, установление заказчиком дополнительных требований к упаковке, обязательность которых не предусмотрена действующим законодательством, приводит к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению количества участников закупки.

Заявитель ссылается на письмо ФАС России от 07.10.2015г. № АЦ/54631/15, согласно которому лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым препаратам. Никакие иные характеристики (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, количество единиц препарата во вторичной упаковке, не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Заявитель ссылается на письмо ФАС России от 23.09.2016г. №РП/65863/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид», согласно которому требования к первичной упаковке не влияющие на терапевтические свойства лекарственного препарата, не должны определять потребности заказчика.

В письме от 26.08.2016г. № ИА/58910/16 ФАС России указало, что разъяснения, направленные ФАС России по вопросам закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, являются официальной позицией и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

Кроме того, ОАО «Фирма Медполимер» имеет лицензию на изготовление лекарственных средств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств», включающую в себя также хранение и реализацию лекарственных средств. По мнению заявителя требования к упаковке, указанные в документации о закупке, лишают производителя права на реализацию изготовленной продукции.

ГАУЗ «Брянская областная больница №1» не согласен с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх. №660 от 01.02.2021г. следует:

В описании объекта закупки указаний в отношении товарных знаков не предусмотрено, а также не содержится ограничивающих количество участников закупки требований к товару. Заказчик установил соответствующие требования к товару, исходя из своей потребности и учетом специфики деятельности.

Заказчик вправе закупать товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к характеристикам товаров, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок. При этом Закон 223-ФЗ не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании являются существенными, направлены на удовлетворение потребностей заказчика. Техническое задание соответствует как минимум двум производителям, что никак не может являться ограничением конкуренции.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с [частью 2 статьи 1](#) Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее - Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянская областная больница №1» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская областная больница №1» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская областная больница №1», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская областная больница №1», Протоколом №18 от 30.12.2019г. (далее - Положение).

Порядок проведения аукциона установлен Главой V Положения.

Согласно п. 2 ч. 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе, принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

21.01.2021г. ГАУЗ «Брянская областная больница №1» в единой информационной системе zakupki.gov.ru размещено извещение и документация о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125).

В документации аукциона в электронной форме установлены требования к упаковке лекарственных средств, а именно: флакон (бутылка) с вертикальным хранением из полиэтилена – наиболее удобный тип упаковки, имеющего преимущества перед двумя другими типами упаковки (стеклянный флакон, полимерный пакет (мешок). Заявитель ОАО «Фирма Медполимер», являющийся производителем лекарственных препаратов, осуществляет производство требуемых к поставке медикаментов в иной первичной упаковке, а именно: стеклянных бутылках и мешках полиэтиленовых.

Согласно п.1 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010г. № 706н (далее – Правила хранения) при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

Рассмотрев материалы жалобы, заслушав представителей, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Брянского УФАС России установила, что требования Правил хранения лекарственных средств распространяются только на вторичную (потребительскую) упаковку, а заказчиком в документации указаны требования к первичной упаковке лекарственных средств.

Согласно Письму ФАС России от 23.09.2016 N РП/65863/16 "О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид" лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Никакие иные характеристики лекарственных препаратов (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т.д.) препарата во вторичной упаковке и т.п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

ФАС России указывает, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН "Натрия хлорид" в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе "бутылки стеклянные", "бутылки полиэтиленовые", "флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов", "бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)" и иное, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, установление в документации о закупке требований к участникам закупки, а именно к упаковке лекарственного средства в виде флакона (бутылки) с вертикальным хранением из полиэтилена ограничивает количество участников закупки и нарушает принципы равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, установленные в пункте 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Довод ОАО «Фирма Медполимер» в отношении сукцинированного желатина Комиссия Брянского УФАС России оставляет без рассмотрения в связи со следующим:

В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленных нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Из системного толкования вышеназванных норм следует, что обжаловать действия (бездействия) субъектов контроля Закона о закупках по основаниям, предусмотренным частью 10 статьи 3 Закона о закупках вправе любые лица, чьи права и законные интересы нарушены неправомерными действиями (бездействием) субъектов контроля Закона о закупках.

При этом необходимо учитывать, что согласно части 11 статьи 3 Закона о закупках в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Таким образом, жалоба на положения документации о закупке может быть направлена любым лицом в антимонопольный орган до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Согласно информации, размещенной заказчиком на официальном сайте единой информационной системы www.zakupki.gov.ru 29.01.2021г. в 10:00 подача заявок на участие в аукционе в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125) окончена.

Ввиду того, что данный довод отсутствовал в составе жалобы и заявлен только при рассмотрении жалобы 02.02.2021г., т.е. после окончания срока подачи заявок на участие в закупке и данным доводом обжалуются положения конкурсной документации, Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области оставляет данный довод без рассмотрения.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3, частью 10 статьи 3, пунктом 2 части 1 статьи 3, пунктом 1 части 10 статьи 4 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

1. Жалобу №032/10/18.1-77/2021 ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в

одном лице ГАУЗ «Брянская областная больница №1» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125), в части установления в документации требований к упаковке товара, которые приводят к необоснованному ограничению числа участников закупки признать обоснованной в части:

- установления требований к участникам закупки, а именно к упаковке лекарственного средства в виде флакона (бутылки) с вертикальным хранением из полиэтилена, ограничивающих количество участников закупки.

2. В действиях заказчика ГАУЗ «Брянская областная больница №1» признать нарушение пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

3. Выдать ГАУЗ «Брянская областная больница №1» предписание об устранении выявленных нарушений требований пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках путем совершения следующих действий:

- внесения изменений в документацию аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства по закупке медикаментов для ГАУЗ "Брянская областная больница № 1" (извещение № 32109913125) в соответствии с решением Брянского УФАС России.

- продления срока подачи заявок по процедуре 32109913125;

- направления информации о внесении изменений в документацию аукциона оператору электронной площадки.

4. Оператору электронной площадки обеспечить техническую возможность исполнения предписания.

Заместитель председателя комиссии

Члены комиссии:

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