РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-881/2022

01 декабря 2022 года г. Йошкар-Ола

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл по контролю в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии – <…> - заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; члены Комиссии:

<…> – ведущий специалист - эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<…> – специалист - эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

При участии представителей ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница» <…>, <…> (на основании доверенностей) посредством видеоконференц-связи;

При участии представителя ООО «Акафарм» - <…> (на основании доверенности) посредством видео-конференц-связи; рассмотрев посредством системы видеоконференцсвязи жалобу ООО «Акафарм» от 25.11.2022 на положения извещения об осуществлении закупки № 0308300014022000462 на оказание услуг по изготовлению экстемпоральных лекарственных форм препаратов,

УСТАНОВИЛА:

Заказчиком проводился запрос котировок в электронной форме на оказание услуг по

изготовлению экстемпоральных лекарственных форм препаратов.

Извещение о проведении данного запроса котировок в электронной форме размещено в ЕИС 21.11.2022, в извещении указано:

- дата и время окончания срока подачи заявок: 28.11.2022 08:00,
- дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя):

29.11.2022.

- начальная (максимальная) цена контракта: 784 560,00 рублей.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 105 Федерального закона от

05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) жалоба на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) может быть подана до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. При этом участник закупки вправе подать только одну жалобу на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Так, 25.11.2022 в Марийское УФАС России поступила жалоба ООО «Акафарм» на положения извещения указанного запроса котировок.

Заявитель полагает, что Заказчиком описание объекта закупки составлено в нарушение Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 года №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а именно, указан конкретный объем лекарственного препарата без надлежащего обоснования. Кроме того, Заявитель считает, что Заказчиком объект закупки описан таким образом, чтобы закупить не зарегистрированные лекарственные препараты и не допустить к поставке зарегистрированные лекарственные препараты, тем самым ограничив конкуренцию со стороны производителей и поставщиков таких лекарственных препаратов.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные и устные пояснения, в которых просил признать жалобу ООО «Акафарм» необоснованной.

При рассмотрении жалобы в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Марийским УФАС России проведена внеплановая проверка процедуры закупки. В результате внеплановой проверки, оценки представленных доказательств и пояснений сторон установлено следующее.

В силу положений части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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 страны происхождения товара,

требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Так, особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд установлены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее — Постановление № 1380).

Согласно пункту 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие

необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за

исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии

альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например,

"ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Пунктом 6 Постановления № 1380 предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристик, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно 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.

Согласно приложению 1 (описание объекта закупки) извещения обжалуемой закупки, Заказчику необходим к поставке Хлоргексидин, приготовленный экстемпоральным путем, объемом 420 мл, в дозировке 0,02% - 5040 флаконов или бутылок, 0,05% - 210 флаконов или бутылок.

Как следует из данной информации, заказчиком содержится указание на характеристику, предусмотренную подпунктом «в» пункта 5 Постановление № 1380.

Указание объема препарата именно 420 мл обоснованно Заказчиком в связи со следующим:

- назначений лечащих врачей индивидуально каждому пациенту в определенных дозировках, возраста пациента, пола пациента, тяжести и характера заболевания каждого пациента при обработке ран, ожоговых ран и поверхностей, дезинфекция кожи пациент

-обработка рук хирурга, медперсонала и операционного поля перед диагностическими манипуляциями, операцией;

- в целях рационального распределения лекарственных препаратов по отделениям изаптеки и рационального их использования в отделениях больницы;
- требование к форме выпуска обусловлено в целях сохранения качества ибезопасности лекарственного препарата при перевозке, хранении и

реализации.

Установлено, что отношения, возникающие в связи с обращением — разработкой лекарственных препаратов регулируются Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — ФЗ № 61).

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 61 подробная информация о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию содержится в Государственном реестре лекарственных средств (далее — ГРЛС).

Согласно подпункту 1 пункта 5 статьи 13 ФЗ № 61 лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций государственной регистрации не подлежат.

Часть 1 статьи 56 ФЗ № 61 предусматривает, что изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Требования к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения предусмотрены Приказом Минздрава России № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

В соответствии с частью 2 статьи 56 ФЗ № 61 при изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую

деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации

Приказом Минздрава России № 751н установлены требования к раствору хлоргексидина биглюконата 0,02%, 0,05%.

Таким образом, требуемый к поставке препарат возможен к изготовлению аптечными организациями только в случае отсутствия зарегистрированных в ГРЛС лекарственных препаратов.

Заявитель полагает, что необходимости выбора именно изготовления раствора Хлоргексидина в указанном объеме наполнения (420 мл.) у Заказчика не было, поскольку в продаже имеется готовый лекарственный препарат с наименованием «Хлоргексидин», в требуемой Заказчику дозировке в различных, в том числе в близких к требуемому заказчиком объемах наполнения, например 400 мл. и 450 мл.

Подобное описание закупки, по мнению заявителя, сделано лишь для того, чтобы обойти положения части 2 статьи 56 ФЗ № 61, а именно закупить лекарственный препарат, который должен быть изготовлен аптечными организациями.

В рамках рассмотрения настоящей жалобы Комиссией Марийского УФАС России установлено, что в ГРЛС включен лекарственный препарат Хлоргексидин, в дозировке 0,02%, 0,05% в объеме, в том числе, 400 мл, 450 мл, производства, в частности, ООО «Сфера Фарм», ООО «Акафарм», ООО «Випс- Мед».

Однако, лекарственный препарат Хлоргексидин в объеме наполнения 420 мл. в ГРЛС отсутствует.

При рассмотрении жалобы, представителем Заказчика представлены письменные и устные пояснения, согласно которым, необходимость изготовления раствора Хлоргексидина в указанной выше дозировке не противоречит законодательству Российской Федерации, поскольку в требуемом объеме наполнения лекарственный препарат отсутствует в ГРЛС.

Кроме того, представителем Заказчика отмечено, что перед проведением указанной закупки Заказчиком проводился мониторинг реестра закупок, предметом которых является поставка препарата «Хлоргексидин» в требуемой Заказчику дозировке.

Так, Заказчик указал, что в 2022 году на участие в закупках других государственных и муниципальных заказчиков на поставку препарата «Хлоргексидин» в дозировке 0,02% заявки не подавались, подавались только на поставку препарата «Хлоргексидин» в дозировке 0,05%.

Также Заказчик указал, что перед проведением указанной закупки связывался с подателем настоящей жалобы, ООО «Акафарм», с вопросом о

возможности участия данного поставщика в закупке на поставку препарата «Хлоргексидин» в указанной дозировке, на что, согласно пояснениям Заказчика, ООО «Акафарм» указало, что поставка препарата «Хлоргексидин» в дозировке 0,02% является невыгодной, а препарат «Хлоргексидин» в дозировке 0,05% к поставке ООО «Акафарм» возможен.

Учитывая изложенные обстоятельства, тот факт, что готовый препарат «Хлоргексидин» в дозировке 0,02% поставлен не будет, Заказчиком принято решение провести закупку на предмет именно изготовления раствора «Хлоргексидин», а не на поставку готового лекарственного препарата.

Таким образом, Комиссия считает, что фактическим обоснованием указания на объеме наполнения лекарственного препарата (420 мл.) является уход заказчика от закупки готового лекарственного препарата, включенного в ГРЛС, что также подтверждено на заседании Комиссии представителями заказчика.

С учетом изложенного, в рассматриваемом случае обоснование указания на характеристику, предусмотренную подпунктом «в» пункта 5 Постановление № 1380 не содержит информацию об исключительной необходимости такого объема наполнения, которая подтверждается документальными доказательствами, и является ненадлежащим, нарушающим часть 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Кроме того, с позицией Заказчика нельзя согласиться, поскольку, Заказчик, именно перед обжалуемой закупкой не проводил закупку на поставку готового препарата «Хлоргексидин» в требуемой дозировке, следовательно, не может заранее знать об отсутствии заявок на участие в закупке.

Кроме того, Комиссией установлено, что в январе 2022 года Заказчиком проводилась закупка № 0308300014022000016 на поставку готового препарата «Хлоргексидин» в аналогичной настоящей закупки дозировке, в объеме 400 мл или 200 мл в двойном размере. По результатам проведения закупки заключен контракт с ООО «Акафарм».

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе 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, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

На основании изложенного, ввиду выбора Заказчиком предмета закупки — изготовление раствора «Хлоргексидин» экстемпоральным путем, при наличии на рынке готового препарата «Хлоргексидин» в требуемой Заказчику дозировке и включенного в ГРЛС, действия Заказчика имеют признаки ограничения круга потенциальных участников закупки, что является нарушением части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе.

Следовательно, позиция подателя жалобы признается Комиссией обоснованной.

По результатам рассмотрения жалобы по существу в соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной, о совершении (при необходимости) действий, предусмотренных пунктами 1 и 3 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, и выдает (при необходимости) предписание об устранении допущенных нарушений, предусмотренное пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

Учитывая данные обстоятельства, Комиссия приходит к выводу о необходимости выдачи Заказчику обязательного для исполнения предписания для устранения нарушений законодательства о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Акафарм» обоснованной.
2. Признать в действиях ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница» нарушение части 2 статьи 8, части 5 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать ГБУ РМЭ «Йошкар-Олинская городская больница» обязательное для исполнения предписание для устранения нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении должностных лиц заказчика, допустивших нарушение законодательства по части 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии: