

Заявитель:

ООО «БИО-ФАРМА»

115230, Москва, проезд Хлебозаводский, дом 7, строение 9, помещение VII, ком. 5

sales@biofarma.ru

Заказчики:

ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»

440026, г. Пенза, ул. Лермонтова, 28

burdenko@e-pen.ru

ГБУЗ «Кузнецкая межрайонная детская больница»

442530 Пензенская обл., г. Кузнецк,

ул. Рабочая, 346 А

kuzdet@sura.ru

ГБУЗ «Тамалинская участковая больница»

442900, Пензенская область, р.п.Тамала,

ул. Цветочная, д 2

sv76tamala@mail.ru

ГБУЗ «Областная наркологическая больница»

440052, г. Пенза, ул. Калинина, 7

onb@sura.ru

ГБУЗ «Пензенский областной госпиталь для ветеранов войн»

440066, г. Пенза, пр. Победы, 122б

gospveteran@yandex.ru

ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница имени Н.Ф. Филатова»

440018, г. Пенза, ул. Бекешская, 43,

odbpost@sura.ru

ГБУЗ «Областной онкологический диспансер»

г. Пенза, проспект Строителей, 37а

oodzakup@mail.ru

ГБУЗ «Каменская межрайонная больница»

442247, Пензенская обл.,

г. Каменка, ул. Советская, 13,

kamcrb@mail.ru

tania.odb@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Управление по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области

Попова ул., д. 34А,

г. Пенза, 440046

pgz.pnz@obl.penza.net

РЕШЕНИЕ

по делу № 058/06/106-940/2020

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе в сфере закупок

25 декабря 2020 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Управления) в составе:

- ... – руководителя Управления, председателя Комиссии,
- ... – начальника отдела контроля закупок, заместителя председателя Комиссии Управления,
- ... – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии Управления,

при участии:

со стороны государственного заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»:

- ... – представителя по доверенности от 24.12.2020 № 127,
- ... – представителя по доверенности от 24.12.2020 № 128,
- ... – представителя по доверенности от 24.12.2020 № 129,
- ... – представителя по доверенности от 24.12.2020 № 126,

со стороны государственного заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница имени Н.Ф. Филатова»:

- ... – представителя по доверенности от 11.12.2020 № 50,

со стороны государственного заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический диспансер»:

- ... – представителя по доверенности от 16.12.2020,

со стороны уполномоченного органа – Управления по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области:

- ... – представителя по доверенности от 20.01.2020 № 8,

в отсутствие подателя жалобы – общества с ограниченной ответственностью «БИО-ФАРМА», уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «БИО-ФАРМА» на положения документации при проведении уполномоченным органом – Управление по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчиков электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА» для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2021 году» (извещение № 0155200002220000826 от 11.12.2020 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом 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), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

18.12.2020 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области поступила жалоба ООО «БИО-ФАРМА» на положения документации при проведении уполномоченным органом – Управление по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчиков электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА» для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2021 году» (извещение № 0155200002220000826 от 11.12.2020 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru).

Лицам, участвующим в деле, направлены уведомления о дате рассмотрения жалобы. Заказчикам направлено требование о приостановлении заключения контрактов до рассмотрения жалобы по существу.

В соответствии с требованиями статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба была принята и назначена к рассмотрению на 25.12.2020 в 11 часов 45 минут.

Согласно письму ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20 ЦА (ТО) ФАС России

обеспечивают реализацию прав на участие в рассмотрении жалоб при проведении закупок в порядке Закона о контрактной системе исключительно в дистанционном порядке посредством интернет-видеоконференции, без очного участия представителей субъектов контроля, заявителя, заинтересованных лиц.

По мнению заявителя, заказчиком при описании объекта закупки необоснованно установлено требование относительно единственно возможной к предложению участниками закупки концентрации лекарственного препарата 25%, что ограничивает количество участников, учитывая, что в обороте находится единственный препарат МНН «Альбумин человека» Альбумин Уман 25% 50 мл. производства Кедрион СПА Италия.

При рассмотрении жалобы представители государственного заказчика ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» поддержали позицию, изложенную в отзыве на жалобу от 24.12.2020 № 2327, просили признать жалобу необоснованной.

Представитель государственного заказчика ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница имени Н.Ф. Филатова» также поддержала позицию, изложенную в отзыве на жалобу от 24.12.2020 № 3466, пояснила, что считает жалобу необоснованной.

Представитель государственного заказчика ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» также просил признать жалобу необоснованной.

Представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 25.12.2020 № 428, просила отказать в удовлетворении заявленных в жалобе требований.

В результате рассмотрения доводов жалобы, материалов жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

11.12.2020 уполномоченным органом для нужд заказчиков на официальном сайте Российской Федерации www.zakupki.gov.ru было опубликовано извещение № 0155200002220000826, а также документация об электронном аукционе «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА» для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2021 году».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 4 417 413,00 рублей.

Дата и время начала подачи заявок – 11.12.2020 16:47.

Дата и время окончания подачи заявок – 21.12.2020 09:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 22.12.2020.

Дата проведения аукциона в электронной форме – 23.12.2020.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем

размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона 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.

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены «Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов) установлены специальные нормы для описания отдельного вида закупок, указанные в части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с подпунктами «а», «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.).
- дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг,

или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

В пункте 3 информационной карты документации об электронном аукционе, а также в извещении о проведении электронного аукциона указан объект закупки, а именно – Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА» для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2021 году.

В Приложении № 2 к документации об электронном аукционе содержится описание объекта закупки и установлено следующее:

№ п/п	Наименование заказчика	Общее количество товара*, мл	МНН ***	Характеристики**
1	ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»	4 000		
2	ГБУЗ «Кузнецкая межрайонная детская больница»	250		
3	ГБУЗ «Тамалинская участковая больница»	50		
4	ГБУЗ «Областная наркологическая больница»	1 500		
5	ГБУЗ «Пензенский областной госпиталь для ветеранов войн»	750	АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА	РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ 250 мг/мл
6	ГБУЗ «Пензенская областная детская клиническая больница имени Н.Ф. Филатова»	5 000		
7	ГБУЗ «Областной онкологический диспансер»	60 000		
8	ГБУЗ «Каменская межрайонная больница»	2 000		
Итого по всем заказчикам		73 550		

* - поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

** - лекарственная форма указана в соответствии с приложением № 1 «ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» утвержденного распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р.

Возможна конвертация дозировки лекарственного препарата в проценты.

- Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да.

- Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ).

Согласно пункту 4 Правил использования КТРУ заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В пункте 5.2 первой части информационной карты указан код КТРУ 21.20.10.134-000015-1-00103-00000000000000.

В КТРУ относительно данного кода содержится следующая информация:

По мнению заявителя, в рассматриваемом заказчиком необоснованно не предусмотрена возможность предложения и поставки лекарственного препарата МНН Альбумин человека с эквивалентной дозировкой 20%. Т.к. по мнению подателя жалобы, исходя из анализа инструкций по применению дозировки 200 мг/мл (20%) и 250 мг/мл (25%) являются эквивалентными.

В пункте 5 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) указано, что лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств 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.

В рамках рассмотрения жалобы представители заказчика, а также уполномоченного органа указали, что в Законе об обращении лекарственных средств определение понятия эквивалентности дозировок лекарственных препаратов не содержится.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 20 Постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» в информационно-аналитической подсистеме мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечивается формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЕСКЛП) на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Согласно пункту 7 Особенности описания лекарственных препаратов (дополнен Постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»), при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Сведения, содержащиеся в ЕСКЛП, размещены на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>.

В Письме Минздрава России от 09.09.2020 № 18-2/И/2-13005 «О взаимодействии ЕИС и ЕГИСЗ» указано следующее: *Приказом Минфина России от 19.07.2019 № 113н «О Порядке формирования информации, а также обмена информацией и документами между заказчиком и Федеральным казначейством в целях ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками» предусмотрено формирование заказчиками информации о лекарственном препарате для включения в реестр контрактов в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, предусмотренным статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ГРАС). При этом, согласно требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» ЕСКЛП формируется на основании сведений ГРАС и государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и*

важнейших лекарственных препаратов. Таким образом, формирование информации о закупке лекарственного препарата осуществляется с использованием ЕСКЛП. На основании вышеизложенного, в целях неукоснительного исполнения требований указанных нормативных правовых актов информируем о поэтапном переходе на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС.

В рамках рассмотрения жалобы установлено, что в ЕСКЛП (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>) содержится следующая информация по МНН Альбумин человека:

Таким образом, согласно ЕСКЛП лекарственный препарат «Альбумин человека, раствор для инфузий 250 мг/мл» не входит в группу взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Как пояснили государственные заказчики при рассмотрении жалобы, альбумин - это главный белок организма. Он составляет 65% от всех белков плазмы крови. Вырабатываясь в клетках печени, выделяется в кровяное русло, является индикатором заболеваний печени и почек.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. Лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, приоритетным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. Лечебные учреждения должны обеспечить всех без исключения пациентов полноценными качественными и безопасными для каждого пациента с дефицитом альбумина в крови лекарственными препаратами, имеющими высокую клиническую значимость и напрямую влияющими на эффективность и безопасность проводимой лекарственной терапии.

По мнению заказчиков, требование к концентрации лекарственного препарата в данном случае является существенным, поскольку при применении растворов альбумина различной концентрации, прежде всего, учитывается тот факт, что они оказывают разное фармакологическое действие и разные показания на основании различных показателей коллоидно-осмотического давления. Потребность закупки Альбумина человека, раствор для инфузии 250 мг/мл (25%) обусловлена тем, что в данной концентрации за минимально короткий срок пациент получает максимальное количества белка.

По мнению заказчиков, наличие препаратов МНН - Альбумин человека с разной концентрацией 5%, 10%, 20%, 25% доказывает, что каждый препарат с определенной концентрацией имеет свое назначение и терапевтический эффект, в противном случае не было бы необходимости выделения указанных концентраций. При этом, раствор Альбумин человека с концентрацией 20%, указанный заявителем в жалобе, в соответствии с инструкцией на данный препарат имеет более широкий перечень факторов применения с осторожностью, а также перечень побочных

действий, чем лекарственный препарат с концентрацией 25%.

Лекарственный препарат Альбумин человека с концентрацией 25% наиболее эффективен и удобен в применении (учитывая большее процентное содержание белка в одном и том же объеме вливания) при лечении пациентов с гиппоальбуминемией (патологическое состояние, характеризующееся снижением уровня альбумина в сыворотке крови ниже 35 грамм/литр. В основном наблюдается при нефротическом синдроме, сепсисе, алиментарной дистрофии, почечной и печеночной недостаточности.) и для поддержания онкотического давления плазмы. В связи с изложенным, концентрация (дозировка) имеет для заказчика существенное значение.

Также представители заказчиков пояснили, что при применении лекарственного препарата с концентрацией 20%, необходимо ввести пациенту 50 мл такого препарата и еще дополнительно 12,5 мл препарата, тем самым увеличивая объем вводимой жидкости, что в некоторых случаях является существенным для определенных категорий пациентов.

На основании изложенного выше, Комиссия Управления приходит к выводу о правомерности действий заказчиков при описании объекта закупки, и соответственно, о необоснованности доводов жалобы.

При совокупности указанных выше обстоятельств оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частями 15, 22 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «БИО-ФАРМА» на положения документации при проведении уполномоченным органом – Управление по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд заказчиков электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА» для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области в 2021 году» (извещение № 0155200002220000826 от 11.12.2020 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) необоснованной.

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