

Аукционная комиссия ГАУЗ
«Брянская городская больница №1»

Ул. Камозина, д. 11, г Брянск, 241035
bgb1.bryansk@mail.ru

Заказчик- Организатор:

ГАУЗ «Брянская городская
больница №1»

Ул. Камозина, д. 11, г Брянск, 241035
bgb1.bryansk@mail.ru

Заявитель жалобы:

ОАО «Фирма Медполимер»

Шоссе Революции, 69, г. Санкт-
Петербург, 195279

Fas_medpolimer@medp.spb.ru

АО «Единая электронная торговая
площадка»

ko@rts-tender.ru

<...>, действующей на основании доверенности от 17.02.2021г. №632;

<...>, действующей на основании доверенности от 17.02.2021г. №636;

В отсутствие представителя заявителя, уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме Поставка лекарственных препаратов для нужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение № 32109930754), в части ограничения конкуренции путем включения в один лот с другими лекарственными препаратами позиции «Желатин», который выпускается только одним производителем и необоснованного установления обязательных требований к упаковке, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.06.2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции",

установила:

11.02.2021 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме Поставка лекарственных препаратов для нужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение № 32109930754).

Как следует из жалобы, Заказчик ограничил конкуренцию путем включения в один лот с другими лекарственными препаратами позиции «Желатин», который выпускается только одним производителем, и необоснованного установления обязательных требований к упаковке.

ГАУЗ «Брянская городская больница №1» (далее – ГАУЗ «БГБ №1») не согласно с доводами заявителя. Из представленных пояснений, вх. №1196 от 17.02.2021г. следует:

Описание объекта закупки, а также формирование лотов на закупку лекарственных препаратов по указанным закупкам не противоречит требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

В соответствии с ФЗ от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон) 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 том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с Законом 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.

Иных ограничений Закон в части формирования лотов на закупку лекарственных препаратов не содержит.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» имеет указание на установленный порядок регистрации лекарственных препаратов, а именно:

- Статья 4. Пункт 26 Регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

- Статья 61. Пункт 8. Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована

предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственный препарат является зарегистрированным в установленном порядке после получения регистрационного удостоверения. Для препаратов из перечня ЖНВЛП допускается реализация только при наличии зарегистрированной предельной отпускной цены.

Согласно статье 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный реестр лекарственных

средств содержит следующую информацию в отношении лекарственных препаратов:

«м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер <...> дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата;

р) наличие лекарственного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (для лекарственных препаратов для медицинского применения)».

В Государственном реестре лекарственных средств по состоянию на 11.02.2021 г. отражены данные о действующих регистрационных удостоверениях и зарегистрированных предельных отпускных ценах на лекарственные препараты с МНН Желатин: Гелоплазма баланс производства Фрезениус Каби, «Гелофузин» производства Б. Браун Мельзунген АГ. Информацией об отмене государственной регистрации лекарственных препаратов и исключении лекарственных препаратов с МНН Желатин из государственного реестра лекарственных средств заказчик не располагает.

Согласно действующему законодательству в сфере закупок Заказчик при формировании лота опирается на Государственный Реестр Лекарственных Средств. В случае прекращения гражданского оборота Лекарственного средства, либо прекращения гражданского оборота одной или нескольких серий Лекарственного средства Росздравнадзор сообщает всем Заказчикам РФ на своем официальном сайте и посредством писем и предписаний. Данных от Росздравнадзора о прекращении гражданского оборота Лекарственных средств МНН Желатин Заказчик не имеет.

Также согласно действующему законодательству в сфере закупок Заказчик при формировании лота опирается на Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. От 22.12.2020) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021) - перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в отношении которых имеются результаты исследований биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, сформирован и размещен на официальном сайте Минздрава (ФЗ от 27.12.2019 N 475-ФЗ).

Согласно ФЗ от 27.12.2019 N 475-ФЗ Пункт 8 и 9 ФЗ Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети "Интернет". Информация в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения обновляется указанным федеральным органом исполнительной власти с учетом новых

зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения и внесенных изменений в

документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения.

Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Информация размещена на официальном сайте <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>

Согласно Постановления Правительства от 04.09.2020 г. №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 формировании лотов и описании технических характеристик Заказчик должен использовать перечень взаимозаменяемости, если лекарственное средство есть в данном перечне.

Заказчик использовал перечень для формирования лота в редакции от 1 февраля 2021 года.

Перечень в редакции от 1 февраля 2021 г. по МНН Желатин имеет 3 торговых наименования: «Желатиноль» производства ООО "Самсон-Мед", Гелоплазма баланс производства Фрезениус Каби, «Гелофузин» производства Б. Браун Мельзунген АГ.

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком закупки исходя из потребностей последнего. В частности, при описании товара заказчик вправе указывать качественные параметры к объекту закупки, которые являются определяющими для него, но при этом не ограничивающими количество потенциальных участников закупок.

Как следует из технического задания, объектом закупки являются лекарственные препараты одной лекарственной формы - растворы для инфузий.

Данные закупки сформированы на основании потребности заказчика в указанных лекарственных препаратах при оказании медицинской помощи пациентам, а также необходимости одновременного использования всех видов инфузионных лекарственных препаратов, используемых при лечении ослабленных пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии в качестве коллоидных плазмозамещающих и регидратирующих средств,

вводимых инфузионно.

Также на момент окончания срока подачи заявок поступило 6 заявок, содержащие все 3 торговых наименования по МНН желатин.

Относительно второго довода жалобы об установлении дополнительных требований к упаковке ГАУЗ «БГБ №1» указал, что постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлено:

«5. При описании объекта закупки не допускается указывать:

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий».

Заказчик указал объём наполнения первичной упаковки, поскольку форма выпуска препарата раствор для инфузий. Иных требований к характеристикам лекарственного препарата, в том числе к упаковке Заказчиком не установлено.

По итогам закупки договор не заключен.

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

соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального Закона от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, действующим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о закупках заказчик ГАУЗ «Брянская городская больница №1» относится к юридическим лицам, деятельность которых о закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» регламентируется типовым Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская городская больница №1», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская больница №1» Протокол №13 от 30.12.2019 года (далее - Положение).

7.01.2021 ГАУЗ «Брянская городская больница №1» размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для нужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение

32109930754).

Объект закупки включал 11 лекарственных препаратов, в том числе МНН: Желатин. Данная закупка сформирована на основании потребности заказчика указанных лекарственных препаратах при оказании медицинской помощи пациентам, а также необходимости одновременного использования всех видов инфузионных лекарственных препаратов, используемых при лечении ослабленных пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии в качестве коллоидных плазмозамещающих и регидратирующих средств, водимых инфузионно.

Согласно действующему законодательству в сфере закупок Заказчик при формировании лота опирается на Государственный Реестр Лекарственных средств.

На момент осуществления закупки в Государственном реестре лекарственных средств отражены сведения о двух действующих регистрационных удостоверениях и зарегистрированных предельных отпускных ценах на лекарственный препарат с МНН Желатин: Гелоплазма баланс производства Фрезениус Каби, «Гелофузин» производства Б. Браун Мельзунген АГ.

Документы, подтверждающие факт прекращения Росздравнадзором гражданского оборота Лекарственных средств МНН Желатин, в материалы заявки не представлены.

Кроме того, при формировании лотов и описании технических характеристик заказчик может использовать перечень взаимозаменяемости, если лекарственное средство есть в данном перечне.

Перечень в редакции от 1 февраля 2021 г. по МНН Желатин имеет 3 торговых наименования: «Желатиноль» производства ООО "Самсон-Мед", Гелоплазма баланс производства Фрезениус Каби, «Гелофузин» производства Б. Браун Мельзунген АГ.

Таким образом, довод Заявителя о том, что позиция «Желатин», выпускается только одним производителем не соответствует действительности.

Он не нашел своего подтверждения и второй довод ОАО «Медполимер» о том, что заказчиком установлены необоснованные требования к упаковке.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. №1380 Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлено, что при описании объекта закупки не опускается указывать:

а) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий».

Заказчик указал объем наполнения первичной упаковки, поскольку форма

ыпуска препарата раствор для инфузий. Иных требований к характеристикам
екарственного препарата, в том числе к упаковке Заказчиком не установлено.

а основании изложенного, Комиссия управления Федеральной
нтимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на
ействия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора
лектронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при
рганизации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов
ибо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в
оответствии с законодательством Российской Федерации, признаны
есостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в
оответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках
эваров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь
унктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках
эваров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1,
атьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите
онкуренции»,

решила:

Жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика и организатора в
одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении
аукциона в электронной форме Поставка лекарственных препаратов для
нужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение № 32109930754) в
части ограничения конкуренции путем включения в один лот с другими
лекарственными препаратами позиции «Желатин», который выпускается
только одним производителем и необоснованного установления обязательных
требований к упаковке признать необоснованной.

аместитель

председателя

КОМИССИИ:

<...>

лены КОМИССИИ:

<...>

<...>

<...>

<...>

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