ООО «Фармактивы Капитал»

Леснорядский пер., д. 18, стр. 2,
эт. 3, пом. 1, каб. 5, Москва, 107140

info@pharmcapital.ru

ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница»

ул. Яковлевская, д. 7,
г. Ярославль, 150062

okb76@яокб.рф

Департамент государственного
заказа Ярославской области

ул. Ползунова, д. 15
г. Ярославль, 150030

dgz@yarregion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-488/2019

Резолютивная часть решения объявлена 09 сентября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 12 сентября 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председателя Комиссии – заместителя руководителя управления Лебедевой С.Н., членов Комиссии: главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Волковой Л.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Печникова А.Г.,

с участием:

от заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница» (далее также – ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», заказчик) – представителей по доверенностям <...>, <...>, <...>, <...>;

от уполномоченного органа - Департамента государственного заказа Ярославской области (далее - уполномоченный орган) - представителя по доверенности <...> ,

заявитель – общество с ограниченной ответственностью «Фармактивы Капитал» (далее также – ООО «Фармактивы Капитал», заявитель) – обеспечил явку представителя по доверенности <...> ,

рассмотрев жалобу ООО «Фармактивы Капитал» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (севофлуран) для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (код ОКПД 2 – 21.20.10.231) (извещение № 0171200001919001462), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также – Закон № 44-ФЗ), 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 (далее – Административный регламент, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

УСТАНОВИЛА:

02.09.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба общества с ограниченной ответственностью «Фармактивы Капитал» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (севофлуран) для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (код ОКПД 2 – 21.20.10.231) (извещение № 0171200001919001462) (далее - электронный аукцион, аукцион, закупка).

По мнению заявителя заказчиком и уполномоченным органом неправомерно в аукционной документации установлено требование к первичной упаковке лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (МНН) «Севофлуран» (наличие специальной укупорочной системы типа Quik-Fil), а также подготовлено ненадлежащее обоснование необходимости использования для данного лекарственного препарата характеристик, указывающих на конкретного производителя.

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать заказчику и уполномоченному органу предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители заказчика с доводами жалобы не согласились, ссылаясь на то, что включение в аукционную документацию требования о поставке лекарственного препарата (МНН) «Севофлуран» в упаковке, оснащенной укупорочной системой типа Quik-Fil, правомерно. Данное требование обусловлено необходимостью заказчика именно в таком препарате и обосновано в положениях аукционной документации.

Представитель уполномоченного органа также поддержал позицию заказчика, полагает, что довод заявителя не подлежит удовлетворению.

Заслушав представителей заявителя, заказчика, уполномоченного органа и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Уполномоченным органом, департаментом государственного заказа Ярославской области, в единой информационной системе на официальном сайте (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 26.08.2019 размещено извещение № 0171200001919001462 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (севофлуран) для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (код ОКПД 2 – 21.20.10.231), вместе с аукционной документацией.

Начальная (максимальная) цена контракта 3 262 350,00 рублей.

Согласно части 1 статьи 59 Закона № 44-ФЗ 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 № 44-ФЗ 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 Закона № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ 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.

Из буквального толкования вышеуказанных норм закона следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об электронном аукционе должен установить такие требования к объекту закупки, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд.

При составлении описания объекта закупки следует использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии (пункт 2 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ).

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

В силу части 5 статьи 33 Закона № 44-ФЗ **особенности** описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждены 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 - Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с пунктом 5 Особенности описания лекарственных препаратов 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.

В силу пункта 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные **подпунктами "в" - "и" пункта 5** настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна 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.

Из изложенных законодательных норм следует, что в зависимости от своих потребностей, с учетом положений Особенности описания лекарственных препаратов заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке лекарственного препарата (в том числе требования к первичной упаковке) с учетом специфики его деятельности, имеющегося у заказчика оборудования и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Вместе с тем форма обоснования необходимости заказчика в указании тех или иных характеристик предмета закупки законодательно не определена. Следовательно, разработка формы и содержания обоснования такой необходимости, включаемого в аукционную документацию, исходит из личного усмотрения заказчика.

Согласно соответствующей таблице Раздела 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчик приобретает следующий лекарственный препарат:

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата в соответствии с требованиями действующего законодательства: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

Для целей применения подпункта «а» пункта 2 особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380, на данный момент не зарегистрированы в установленном порядке:

- эквивалентные лекарственные формы.

В соответствии с данными ГРАС и инструкцией по медицинскому применению и КТРУ указание дозировки для данного МНН не предусмотрено.

² – Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации об электронном аукционе, поставка Товара сверх количества, указанного в документации об электронном аукционе осуществляется за счет средств Поставщика.

³ - В соответствии с п.6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380, п.6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145, указана характеристика «первичная упаковка закрыта специальной укупорочной системой типа Quik-Fil» в связи с тем, что необходима совместимость с испарителями Vapor 2000 (Draeger, Германия), имеющимися у Заказчика. Испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства. Первичная упаковка имеет клапанную укупорочную систему с пружинным возвратом, что создает замкнутую систему при совместимости с испарителем и позволяет как залить препарат в испаритель, так и слить анестетик во флакон согласно инструкции к наркозно-дыхательному аппарату с использованием специального сливного устройства Quik-Fil drainage Adapter. Использование заправочных адаптеров не допускается.

В аукционной документации заказчиком установлено требование к первичной упаковке лекарственного препарата с МНН «Севофлуран»- первичная упаковка закрыта специальной укупорочной системой типа Quik-Fil. В качестве обоснования необходимости указания такого требования приведено следующее: необходима совместимость с испарителями Vapor 2000 (Draeger, Германия), имеющимися у Заказчика. Испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства. Первичная упаковка имеет клапанную укупорочную систему с пружинным возвратом, что создает замкнутую систему при совместимости с испарителем и позволяет как залить препарат в испаритель, так и слить анестетик во флакон согласно инструкции к наркозно-дыхательному аппарату с использованием специального сливного устройства Quik-Fil drainage Adapter. Использование заправочных адаптеров не допускается.

Таким образом, заказчик, указав в аукционной документации требование к первичной упаковке лекарственного препарата с МНН «Севофлуран» (первичная упаковка закрыта специальной укупорочной системой типа Quik-Fil), приводит обоснование необходимости последнего. Заказчик взаимосвязывает необходимость включения данного требования в аукционную документацию с имеющимся у заказчика оборудованием.

Комиссия Ярославского УФАС России полагает, что в силу отсутствия

законодательно установленной формы, а также требования к содержанию обоснования указания в аукционной документации тех или иных характеристик предмета закупки, представленное ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» в рассматриваемой аукционной документации обоснование является достаточным, раскрывающим исключительность (обязательность) включения оспариваемого требования в аукционную документацию.

Заявитель на заседании Комиссии пояснил, что включение указанного требования к первичной упаковке лекарственного препарата (наличие специальной укупорочной системы типа Quik-Fil) ведет к ограничению числа участников аукциона, поскольку лекарственный препарат с МНН «Севофлуран» с данным типом флакона выпускается исключительно ООО «Эбботт Лэбораториз» в виде лекарственного препарата с торговым наименованием «Севоран». Вместе с тем ряд лекарственных препаратов иных производителей, таких как «Севофлуран-Виал», «Севофлуран Медисорб», обладают аналогичным терапевтическим действием, однако, в силу отсутствия первичной упаковки, оснащенной укупорочной системой типа Quik-Fil, не могут быть поставлены в рамках данной закупки. В то же время заявитель пояснил, что препараты-аналоги могут использоваться совместно с оборудованием заказчика посредством специальных адаптеров.

Представители заказчика на заседании Комиссии пояснили, что в соответствии с договорами о предоставлении оборудования в безвозмездное пользование (Договор № б/н от 22.11.2010, Договор от 29.09.2011), заключенными между ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» и ООО «Эбботт Лэбораториз», а также Договором о предоставлении оборудования в безвозмездное пользование от 10.09.2014, заключенным между ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» и ООО «ЭббВи» (далее - Договор от 10.09.2014), в безвозмездном пользовании ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» находятся испаритель (Севоран) VAP SEVOFLURANE Draeger (серийный номер <...>), испаритель для Севорана VAPORIZER SEVO DRAGER (серийный номер <...> L), испаритель для Севорана VAPORIZER SEVO DRAGER (серийный номер <...> L), испаритель (Севоран) Подключение Drager, Q/F Drager Vapor 2000 (серийный номер ASFH-0661).

Согласно пункту 3.1 Договора № б/н от 22.11.2010 пользователь (ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница») будет использовать оборудование в соответствии с инструкциями и руководством, которые прилагаются к оборудованию, и по указанному в них назначению. В частности, в целях обеспечения технической сохранности оборудования, пользователь не будет использовать с оборудованием никакие иные анестезирующие препараты, кроме анестезирующего препарата Севоран, предусмотренного для использования на данном оборудовании.

В силу пункта 3.2 Договора от 29.09.2011 пользователь (ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница») понимает, что использование с оборудованием каких-либо иных анестезирующих препаратов, кроме анестезирующего препарата Севоран, может привести к поломке и повреждению оборудования, принадлежащего на праве собственности ООО «Эбботт Лэбораториз». В связи с этим, в целях обеспечения технической сохранности оборудования, пользователь не будет использовать с оборудованием никакие иные анестезирующие препараты, кроме анестезирующего препарата Севоран, предусмотренного для

использования на данном оборудовании. В случае нарушения указанного пункта пользователем ООО «Эбботт Лэбораториз» имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке с немедленным вступлением такого расторжения в силу путем направления письменного уведомления пользователю.

В соответствии с пунктом 3.2 Договора от 10.09.2014 пользователь (ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница») понимает, что использование с оборудованием каких-либо иных анестезирующих препаратов, кроме анестезирующего препарата Севоран, может привести к поломке и повреждению оборудования, принадлежащего на праве собственности ООО «ЭббВи». В связи с этим, в целях обеспечения технической сохранности оборудования, пользователь не будет использовать с оборудованием никакие иные анестезирующие препараты, кроме анестезирующего препарата Севоран, предусмотренного для использования на данном оборудовании. В случае нарушения указанного пункта пользователем ООО «ЭббВи» имеет право расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке с немедленным вступлением такого расторжения в силу путем направления письменного уведомления пользователю.

Таким образом, ссылаясь на представленные положения договоров представители заказчика пояснили, что в случае использования ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» на указанном оборудовании иных анестезирующих препаратов поставщик оборудования вправе расторгнуть договор и изъять оборудование, что, в свою очередь, приведет к крайне тяжелым последствиям для деятельности лечебного учреждения областного уровня.

Кроме того, представители заказчика пояснили, что в соответствии с информационным письмом ООО «Дрегер» от 23.10.2018, являющимся официальным представителем Dragerwerk AG & Co. KGaA (изготовителя указанного оборудования), испаритель для севофлюрана Vapor 2000/3000, оснащенный системой для заправки анестетика типа Quik-Fil, предназначен для использования только с флаконами со встроенными адаптерами Quik-Fil производства фирмы Abbvie или с оригинальными адаптерами типа Quik-Fil производства компании Draderwerk AG & Co. KGaA. Кроме того, на оригинальных адаптерах типа Quik-Fil производства компании «Drager» присутствует предупреждающая надпись на английском языке «Для использования только с Севофлюраном Эббви».

ООО «Дрегер» в ответ на запрос Ярославского УФАС России представил сведения о том, что испаритель Vapor 2000 (вариант исполнения - для севофлюрана с системой заправки Quik-Fil) и сливное устройство Quik Fil drainage Adapter используются как принадлежности для наркозных аппаратов. Для обеспечения совместимости испарителя Vapor 2000 с флаконами с севофлюраном, не предусматривающим Quik-Fil, производитель Dragerwerk AG & Co. KGaA выпускал специальный адаптер (снят с производства в мае 2018 года). Сведения о совместимости испарителя Vapor 2000 и сливного устройства Quik Fil drainage Adapter с адаптерами Quik-Fil других производителей у ООО «Дрегер» отсутствуют.

На основании изложенного Комиссия приходит к выводу о том, что с учетом особенностей пользования ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» оборудованием (наркозных аппаратов с испарителем (Севоран) VAP SEVOFLURANE Draeger, испарителем для Севорана VAPORIZER SEVO DRAGER, испарителем для Севорана VAPORIZER SEVO DRAGER, испарителем (Севоран)

(Подключение Drager, Q/F Drager Vapor 2000)), включающее обязанность заказчика использовать анестезирующий препарат «Севоран», требование к первичной упаковке лекарственного препарата (наличие специальной укупорочной системы типа Quik-Fil), включенное в состав рассматриваемой аукционной документации при наличии в последней обоснования необходимости указания таких характеристик, является обоснованным и правомерным. В действиях заказчика и уполномоченного органа отсутствуют признаки нарушения законодательства РФ о закупках.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Фармактивы Капитал» (ИНН 7708726226, ОГРН 1107746699378) на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница» (ИНН 7603004103, ОГРН 1027600622301), и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области (ИНН 7604084334, ОГРН 1067604003411), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (севофлуран) для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (код ОКПД 2 – 21.20.10.231) (извещение № 0171200001919001462), необоснованной.

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

Председатель Комиссии Лебедева С.Н.

Члены Комиссии: Волкова Л.А.

Печников А.Г