

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 042/07/3-2194/2021

«29» декабря 2021 г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждению порядка рассмотрения жалоб (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...>;

<...>;

<...>;

Члены комиссии

<...>;

<...>.

При рассмотрении жалобы с использованием систем видеоконференцсвязи, при участии:

- <...> – представителя ГАУЗ «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи им. М.А. Подгорбунского» (доверенность от 09.08.2021 № 68),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) жалобу ООО «Тендерная компания» и материалы жалобы № 042/07/3-2194/2021,

УСТАНОВИЛА:

Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба ООО «ДрагСервис» (Заявитель) на действия заказчика Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи им. М.А. Подгорбунского» (далее – ГАУЗ ККБСМП, Заказчик) при организации и проведении запроса котировок в электронной форме 2021 на поставку лекарственных препаратов (антибактериальные), извещение о проведении которого было опубликовано 13.12.2021 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок по адресу: <http://zakupki.gov.ru> под № 32110935084.

По мнению Заявителя, Заказчик необоснованно включил в описание предмета закупки лекарственный препарат МНН: Гентамицин, который отсутствует в обращении на территории РФ.

Установление требований к лекарственному препарату МНН: Ампициллин+Сульбактам соответствует единственному производителю, что противоречит требованию Закона о закупках.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 20.12.2021 № 05/12018 рассмотрение жалобы № 042/07/3-2194/2021 с использованием систем видеоконференцсвязи было назначено на 29.12.2021 г. на 10 часов 00 минут. Данное уведомление на

основании части 11 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» направлено на адреса электронной почты лиц, участвующих в рассмотрении жалобы.

29.12.2021 в адрес Кемеровского УФАС России поступил мотивированный письменный отзыв ГАУЗ ККБСМП.

В связи с тем, что Заявитель надлежащим образом уведомлен о дате, времени и месте рассмотрения жалобы, Комиссия решила рассмотреть данную жалобу в отсутствие представителей Заявителя.

29.12.2021 представитель Заказчика на заседание Комиссии пояснила, что с доводами жалобы не согласна. Подробно доводы на жалобу изложены в письменном отзыве.

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-2194/2021, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

При проведении закупочной деятельности Заказчик руководствуется Положением о закупке товаров, работ, услуг Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи им. М.А. Подгорбунского» утвержденным 18.02.2021 решением наблюдательного совета, с изменениями от 26.03.2021, от 30.06.2021 (далее – Положение), которое разработано в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Порядок проведения запроса котировок в электронной форме отражен в пункте 16.1 части 16 Положения.

В соответствии с частью 9 статьи 3.2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в единой информационной системе вместе с извещением об осуществлении закупки и включает в себя сведения, предусмотренные в том числе частью 10 статьи 4 настоящего Федерального закона.

13.12.2021 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещена информация о проведении запроса котировок в электронной форме 2021 на поставку лекарственных препаратов (антибактериальные, включающая извещение, проект договора).

В пункте 4 Извещения указано: поставка лекарственных препаратов (антибактериальные) в соответствии с требованиям технического задания (Приложение № 1 к извещению) и проекта гражданско-правового договора (Приложение № 4).

Согласно пункту 7 Извещения срок поставки товара с момента заключения договора до 30.09.2022, по заявкам Заказчика.

На основании пункта 14 Извещения требования к качеству, техническим

характеристикам товара, работы, услуги, их безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, размерам, упаковке, отгрузке товара, установлены в техническом задании.

В соответствии с пунктом 16 Извещения требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, его функциональных характеристик (потребительских свойств), количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, их количественных и качественных характеристик согласно техническому заданию (Приложение № 1 к настоящему извещению).

В соответствии с Техническим заданием к поставке требуется:

Требования заказчика по, качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к		
№ размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и	Ед. изм.	Кол-
иные требования		во

1 ...

.....

МНН: Ампициллин+(Сульбактам)

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - пенициллин полусинтетический + бета-лактамаз ингибитор.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора

для внутривенного и внутримышечного введения.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг + 500 мг.

7 Состав на 1 флакон: Активные вещества: Ампициллин натрия (в пересчете на ампициллин) - 1000 мг. Сульбактам натрия (в пересчете на сульбактам) - 500 мг.

упаковка 10
000

Показан для лечения цистита, уретрита. Применяется без ограничений при бронхиальной астме, полинозе, хронических заболеваниях ЖКТ, в пожилом возрасте. При применении не вызывает следующих побочных реакций: кровоточивости, боли в груди, боли в горле, отеки, метеоризма.

Упаковка: флакон №1, инструкция на русском языке.

Допускается предложение с иным количеством единиц в упаковке.

При этом общий объем предложения участника закупки должен соответствовать объему товара, требуемого Заказчиком по данной позиции.

.....

МНН: Гентамицин

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40мг/мл.

9 Состав: активное вещество гентамицина сульфат (в пересчете на гентамицин) - 40 мг. упаковка 650

Упаковка: 2мл ампула №10, инструкция на русском языке.

Допускается предложение с иным количеством единиц в упаковке.

При этом общий объем предложения участника закупки должен соответствовать объему товара, требуемого Заказчиком по данной позиции.

.....

Комиссия Кемеровского УФАС России, проанализировав Извещение и документы, предоставленные Заказчиком приходит к выводу о необоснованности доводов Заявителя, на основании следующего:

Согласно части 1 статьи 1 Закона о закупках целью регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - Заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективного использования денежных средств.

Из вышеназванного следует, что основной целью Закона о закупках является создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей заказчиков в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности товара, что предполагает самостоятельность заказчиков в определении условий закупок и порядка её проведения, а также выявление в результате закупки лица, исполнение договора которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика в рамках проводимой закупки.

В соответствии с пунктами 1, 2 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами: в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки; в описании предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Согласно пункту 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Для целей информационного обеспечения закупки в Извещении Заказчиком указаны достаточные сведения об объекте закупки, позволяющие потенциальному участнику сформировать свое предложение, включающие, помимо указанных выше технических характеристик,

- обязательные качественные характеристики, указывающие действующие вещества, на качественный и количественный состав препарата, путь введения;
- обязательные требования к упаковке товара, в том числе призванные обеспечить надлежащее дозирование и приготовление растворов препарата с соблюдением требований асептики.

Требование к поставке препарата МНН: Ампициллин+Сульбактам, который применяется без ограничений при бронхиальной астме, полинозе, хронических заболеваниях ЖКТ, в пожилом возрасте, а также не вызывает следующих побочных реакций: кровоточивости, боли в груди, боли в горле, отеки, метеоризма, представлены в целях обеспечения безопасности проводимой антибактериальной терапии, согласуются с положениями Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323-ФЗ), согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 данного Федерального закона установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 ФЗ № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских

работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств в рамках лекарственного средства МНН: Ампициллин+Сульбактам с требуемыми Заказчику характеристиками зарегистрирован в установленном порядке и соответствуют два лекарственных средства аналогичные по лекарственной форме и дозировке:

1) «Ампициллин+Сульбактам», регистрационный номер Р № 003730/01, производитель ПАО «Красфарма», Россия, дата государственной регистрации - 14.08.2009 г., дата окончания действия регистрационного удостоверения – бессрочно;

2) «Пенцилина», регистрационный номер П № 014013/02, производитель Асал Дыш Тиджарет А.Ш., дата государственной регистрации - 12.02.2009 г., дата окончания действия регистрационного удостоверения – бессрочно.

В связи с тем, что срок действия регистрационных удостоверений на лекарственный препарат МНН Ампициллин+Сульбактам указанных производителей не окончен и не аннулирован, действующие регистрационные удостоверения являются основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

В инструкции на препарат МНН Ампициллин+Сульбактам производства ПАО «Красфарма» указано, что применять с осторожностью при печеночной и/или почечной недостаточности, иных предостережений не содержится.

Положения Постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Постановление № 1510), о котором говорится в жалобе Заявителя, не регулирует закупки, а представляют собой свод правил, в том числе касающихся выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот, принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

Данное Постановление касается производителей лекарственных средств, намеревающихся на законных основаниях реализовать продукцию на территории Российской Федерации, для чего для каждой серии или партии лекарственного препарата подтверждает его качество и соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации.

При этом пунктом 5 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, определен 3-х дневный срок, в течение которого

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.

При выводе в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата не должен превышать 30 рабочих дней со дня получения федеральным учреждением образцов лекарственного препарата и представления реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытания.

Таким образом, производители лекарственных препаратов с МНН Ампициллин+Сульбактам и МНН Гентамицин, ввод в гражданский оборот которых разрешен в течение 2021 и 2022 г.г., могут на законных основаниях в период действия Гражданско-правового договора на поставку лекарственных препаратов для ГАУЗ ККБСМП произвести неограниченные количества серий и партий необходимой Заказчику продукции, пройти необходимые процедуры, предусмотренные Постановлением № 1510, и самостоятельно или посредством иных логистических действий поставить необходимые количества лекарственного препарата с момента заключения договора по 30.09.2022 г.

Постановление № 1510 не регулируют сферу закупок, тем более на этапе составления закупочной документации, однако его положения могут быть применены Заказчиком на этапе поставки продукции при рассмотрении сопровождающих документов, касающихся в том числе законности реализации в Российской Федерации той или иной серии или партии.

Сервис «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» Росздравнадзора отражает информацию о сериях, партиях лекарственных средств, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, то есть является информационной системой, сведения в которой постоянно пополняются.

Закон о закупках и Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не обязывают Заказчика на этапе составления закупочной документации в обязательном порядке пользоваться сведениями данной информационной системы, так как она не может в полной мере отражать планируемые в 2022 г. к выводу в гражданский оборот серии или партии лекарственных препаратов, а содержит информацию о ранее введенных сериях и партиях. По мере наработки серий и партии продукции любым их фармацевтических производителей в оставшийся период 2021 года, а также в 2022 году информация о них будет размещаться в данном информационном сервисе.

Требования, предъявляемые к описанию объекта закупки, не содержат необходимости указания в заявке участника серий и партий лекарственных препаратов для медицинского применения.

Следовательно, утверждения Заявителя о необходимости применения сервиса

«Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» Росздравнадзора при составлении аукционной документации являются необоснованным.

Лекарственные препараты, имеющие в своем составе в качестве действующих веществ ампициллин и сульбактам, зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации, о чем свидетельствуют записи в Государственном реестре лекарственных средств.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 1 статьи 13).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата является регистрационное удостоверение (пункт 26 статьи 4 ФЗ № 61-ФЗ).

Лекарственные препараты, прошедшие государственную регистрацию содержатся в перечне Государственного реестра лекарственных средств (статья 33 ФЗ № 61-ФЗ).

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств (пункт 28 статьи 4 ФЗ № 61-ФЗ).

Как было указано выше согласно данным Государственного реестра лекарственных средств в рамках лекарственного средства МНН: Ампициллин+Сульбактам с требуемыми Заказчику характеристиками зарегистрирован в установленном порядке и соответствуют два лекарственных средства, у которых действия регистрационных удостоверений – бессрочны.

В связи с тем, что срок действия регистрационных удостоверений на лекарственный препарат МНН Ампициллин+Сульбактам указанных производителей не окончен и не аннулирован, действующие регистрационные удостоверения являются основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

Лекарственные препараты, имеющие в своем составе в качестве действующих веществ гентамицин, зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации, о чем свидетельствуют записи в Государственном реестре лекарственных средств.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств в рамках лекарственного средства МНН Гентамицин с требуемыми Государственному заказчику формой выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл» характеристиками зарегистрированы в установленном

порядке и соответствуют 8 лекарственных средства различных производителей.

В связи с тем, что срок действия регистрационных удостоверений на данные лекарственные препараты не окончен и не аннулирован, действующие регистрационные удостоверения являются основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

Таким образом, Комиссия считает действия Заказчик при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (антибактериальные) не противоречат требованиям Положения о закупках и Закона о закупках.

Кроме того, от потенциальных участников не поступило ни одного запроса на разъяснения положений Извещения.

Учитывая, что запроса котировок в электронной форме 2021 объявлен на поставку лекарственных препаратов (антибактериальные), в запросе котировок могло участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке требуемые лекарственные препараты.

Факт невозможности участия в запросе котировок конкретного участника, в том числе заявителя, в связи с отсутствием у него необходимых заказчику лекарственных препаратов, не влечет за собой нарушения прав этого участника условиями запроса котировок, не является нарушением принципов, предусмотренных Законом о закупках и не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в закупках.

Согласно части 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «ДрагСерВис» на действия Заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи им. М.А. Подгорбунского» при организации и проведении запроса котировок в электронной форме 2021 на поставку лекарственных препаратов (антибактериальные) (извещение № 32110935084) необоснованной.

Заместитель председателя комиссии: <...>

<...>

Члены Комиссии:

<...>

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