РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/105-3/2021

14.01.2021
г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Заместитель председателя
Комиссии:

Члены Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «МФК «Арфа» б/н б/д (вх. № 8042 от 30.12.2020) на действия государственного учреждения здравоохранения «Новомосковская городская клиническая больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035620007342) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), 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), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

-

-

-

-

УСТАНОВИЛА:

Из жалобы следует, что положения документации об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035620007342) (далее - документация об электронном аукционе) ограничивают конкуренцию в связи с тем, что в пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» Технического задания документации об электронном аукционе установлены требования для формы выпуска флакона: «Флаконы оснащены укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемым заказчиком наркозно-дыхательным аппаратов, составляющей частью которых являются испарители Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия). Указанные испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства, образующим единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом», а также требование к объему наполнения первичной упаковки – «250 мл».

Заявитель считает, что указанным в документации об электронном аукционе требованиям соответствует товар только одного производителя.

Кроме того, по мнению Заявителя, указанное требование в описании объекта закупки противоречит также правовой позиции ФАС России, изложенной в письме от 05.04.2018 N ИА/23540/18, в соответствии с которой все лекарственные препараты с МНН Севофлуран вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Общество полагает установление таких требований к поставляемому товару в документации об электронном аукционе необоснованным и не соответствующим требованиям Закона, а также положениям Постановления 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".

Представитель Уполномоченного учреждения, присутствующий на заседании Комиссии, не согласился с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Из письменных возражений Заказчика на доводы жалобы следует, что согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, лекарственный препарат Севофлуран с заявленными характеристиками выпускается следующими производителями: АО «Медисорб», РФ, Эбботт Лэбораториз Лимитед, Великобритания.

Указание Заказчиком в документации об электронном аукционе на то, что флаконы должны быть оснащены укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми Заказчиком наркозно-дыхательных аппаратов, составляющей частью которых являются испарители Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия), не ограничивает права участников на участие в закупке и не противоречит пункту 1 части 1 статьи 33 Закона.

Согласно части 4 статьи 8 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ. Порядок регистрации медицинских изделий установлен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий». Согласно п. 5 правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы

оценки соответствия медицинских изделий и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Согласно действующего в РФ законодательства совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей другого возможна при условии указания в документации производителя оборудования возможности совместного использования с реагентами.

Заказчиком неоднократно направлялись запросы в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) с просьбой разъяснить применение реагентов, расходных материалов иных компаний-производителей на медицинском оборудовании, имеющимся у заказчика. Из представленных ответов следует, что совместная эксплуатация медицинских изделий возможна в случае наличия подтверждающих сведений в комплекте регистрационного досье. Для получения дополнительной информации по конкретному медицинскому изделию сведения могут быть запрошены у производителя (уполномоченного представителя производителя) данного медицинского изделия.

Согласно руководству по эксплуатации испарителя, имеющегося у Заказчика -«Vapor 2000» (Draeger, Германия), информационному письму ООО «Дрегер» от 23.10.2018 г., испаритель для Севофлурана Vapor 2000/3000, оснащенный системой для заправки анестетика типа Quick-Fil, предназначен для использования только с флаконами со встроенными адаптерами Quick-Fil, производства фирмы Abbvie, или с оригинальными адаптерами типа Quick-Fil, производства компании «Draegerwerk AG &Co. KGaA». Производитель рекомендует в испарители заливать только анестетик, произведенный этой же компанией и использовать заправочные адаптеры только для соответствующей заправочной системы. На оригинальных адаптерах типа Quik-Fil производства компании «Dräger» присутствует предупреждающая надпись на английском языке: «Для использования только с Севофлураном Эббви». Попытка залить анестетик в испаритель с помощью неоригинальных адаптеров или других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, могут привести к повреждению клапана системы заполнения, следствием которого будет разгерметизация испарителя, сопровождающаяся значительной утечкой паров анестетика. Это может нарушить нормальную работу испарителя и создать опасность для здоровья пациента и медицинского персонала. Механическое повреждение клапана системы заполнения вследствие применения не предусмотренных инструкцией по эксплуатации приспособлений, может также послужить причиной отказа в гарантийном ремонте.

Согласно информационному письму Abbvie от 16.05.2019 г. №2 укупорочная система Quick-Fil представляет собой клапан с пружинным возвратом, который в сочетании с клапаном системы заполнения испарителя образует единую систему.

Лекарственный препарат Севофлуран выпускается во флаконах, оборудованных специальной укупорочной системой Quick-Fil, и специфика соединения флакона и укупорочного устройства такова, что они не могут быть отделены друг от друга физически (в противном случае произойдет испарение летучего анестетика), лекарственный препарат Севофлуран надлежит рассматривать как единый, неразделимый объект закупки. Это не позволяет рассматривать укупорочную систему Quick-Fil в качестве компонента, поставляемого отдельно от лекарственного препарата.

Согласно нормам Закона (статья 33) допускается использование в описании объекта закупки указания на МНН Севофлуран с укупорочной системой Quick-Fil, т.к. у Заказчика имеется оборудование (испаритель), оснащенное системой Quick-Fil. Данное допущение требуется для исключения несовместимости закупаемых Заказчиком товаров с имеющимся у него оборудованием.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правил внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение и документация об электронном аукционе размещены в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система) 22.12.2020.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 857 100,00 рублей.

Контракт на поставку лекарственного препарата Севофлуран по результатам Электронного аукциона не заключен.

Согласно извещению аукциона и документации об электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного препарата Севофлуран.

В частности в соответствии с пунктом 1. «Наименование поставляемого товара. Количество поставляемого товара» Технического задания документации об электронном аукционе предметом заключенного контракта будет являться следующий товар:

№ п/п	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное	Единица измерения	Количество поставляемого

	наименование	(по ОКЕИ)	товара*
1	Севофлуран	кубический сантиметр; миллилитр	30 000

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона 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 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.

Указанная норма Закона также предусматривает, что 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 (пункт 6 части 1 статьи 33 Закона).

Согласно части 5 статьи 33 Закона 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 (далее - Особенности описания лекарственных препаратов) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Пунктом 1 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее

соответственно - документация о закупке, закупка).

В силу пункта 2 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) 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.);

б) 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) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Подпунктом «е» пункта 5 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

В пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» Технического задания документации об электронном аукционе установлены следующие требования к закупаемым товарам:

№ п/п	**Наименование показателей**	**Требуемое значение показателей**
1.	Международное непатентованное наименование/ химическое, группировочное наименование	Севофлуран
1.1	Лекарственная форма	жидкость для ингаляций
1.2	Дозировка	-
1.3	Объем наполнения первичной упаковки*	250 мл
	Флаконы оснащены укупорочной системой с клапаном и	

1.4	Флаконы оснащены укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемым заказчиком наркозно-дыхательным аппаратов, составляющей частью которых являются испарители Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия). Указанные испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства, образующим единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом.	Соответствие
1.5	Код позиции КТРУ (код узла СМНН)	21.20.10.231-000013-1-00062-0000000000000

* Заказчик, устанавливает требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата Севофлуран, в виду того, что данный объем препарата является наиболее востребованным при проведении ингаляционного наркоза. Это позволит избежать образования остатков препарата во флаконе, что минимизирует потери дорогостоящего препарата.

Вместе с тем, в пункте 6 Особенностей описания лекарственных препаратов предусмотрено, что 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.

Таким образом, совокупность вышеприведенных положений позволяет сделать вывод о том, что указание при описании лекарственных препаратов на форму выпуска (первичную упаковку) является недопустимым, за исключением случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

Как следует из материалов дела, в описании объекта закупки заказчик, с целью детализировать требования к закупаемому лекарственному препарату, обозначил потребность в лекарственном препарате - МНН Севофлуран, жидкость для ингаляций, дозировка -250 мл; флаконы оснащены укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемым заказчиком наркозно-дыхательным аппаратов, составляющей

частью которых являются испарители Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия). Указанные испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства, образующим единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом.

При этом, из письменных возражений Заказчика прямо следует, что укупорочная система Quick-Fil представляет собой клапан с пружинным возвратом, который в сочетании с клапаном системы заполнения испарителя образует единую систему.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме Федеральной антимонопольной службы от 5 апреля 2018 г. N ИА/23540/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран", и поддержанной письмом ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 23.11.2017 N 22397, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.11.2017 N 20-3/10/2-8279, в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» все лекарственные препараты с МНН "Севофлуран" вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Различия между формами выпуска лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" (флаконы и флаконы со специальной укупорочной системой Quik-Fil) являются терапевтически незначимыми.

Указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" конкретной формы выпуска лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

В целях развития конкуренции заказчики должны обеспечить условия работоспособности имеющихся у них наркозных испарителей вне зависимости от формы выпуска закупленных лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" путем заблаговременного приобретения заправочных адаптеров либо путем обеспечения возможности поставки таких адаптеров участниками закупки лекарственного препарата.

Таким образом, при закупке лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" с укупорочной системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН "Севофлуран" с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве, а отклонение заказчиками таких заявок неправомерно.

Согласно государственному реестру лекарственных средств,

размещенному на сайте http://grls.rosminzdrav.ru, на территории Российской Федерации зарегистрированы следующие торговые наименования лекарственного препарата с МНН "Севофлуран": Соджурн® (Пирамал Критикал Кэа, Инк., США); Севофлуран (АО "Р-Фарм ", Россия); Севофлуран Медисорб (АО "Медисорб", Россия); Севофлуран-Виал (ООО "ВИАЛ", Россия); Севофлуран (Бакстер Хелскэа Корпорейшн, США); Севоран® (Общество с ограниченной ответственностью "ЭббВи", Россия).

Инструкции к указанным препаратам, которые в силу положений части 4 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ и приказа Минздрава России от 21.09.2018 N 725н являются обязательным документом, содержащим подробную информацию о лекарственном препарате, находятся в свободном доступе в сети Интернет.

Комиссией установлено, что в инструкциях по применению к лекарственным препаратам с торговыми наименованиями Севофлуран-Медисорб, Севофлуран-Виал (соответственно) в отношении формы выпуска указано:

- флаконы из коричневого стекла для лекарственных средств, закрытые крышкой из полиэтилена и полипропелена в комплекте с системой Quik-Fil из полиэтилена низкого давления;

- каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil или без него помещают в пачку картонную индивидуальную.

Кроме этого, согласно информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств, лекарственные препараты с торговыми наименованиями Севофлуран Медисорб, Севоран® выпускаются в том числе в следующей форме: полимерные флаконы из полиэтиленнафталата темного цвета, закрытые системой Quik-Fil из полиэтилена низкого давления (Севофлуран Медисорб); флакон из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытом специальной укупорочной системой (типа Quik-Fil) из полиацеталя/ полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком с голографическими логотипами компании на металлизированной ленте (Севоран®)

Между тем, Комиссией установлено, что все вышеперечисленные лекарственные средства выпускаются в лекарственной форме "Жидкость для ингаляций", в том числе во флаконах 250 мл, имеют эквивалентные показания к применению и противопоказания. Дозировка лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" согласно инструкциям по медицинскому применению подбирается индивидуально и титруется до достижения необходимого эффекта с учетом возраста и состояния пациента.

Однако Заказчик включил в документацию об электронном аукционе

требования к закупаемому товару (форма выпуска - флаконы оснащены укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемым заказчиком наркозно-дыхательным аппаратов, составляющей частью которых являются испарители Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия). Указанные испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства, образующим единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом), которые не относятся к фармакологическим свойствам лекарственного препарата с МНН Севофлуран, никак не связаны с терапевтической эффективностью и не обусловлены спецификой назначения и применения закупаемого препарата.

При этом, из требований Технического задания документации об электронном аукционе, Заказчиком не обеспечена возможность поставки лекарственного препарата с МНН "Севофлуран" во флаконах без специальной укупорочной системы Quik-fil с безвозмездной передачей Заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у Заказчика оборудования.

Заказчик, обосновывая необходимость закупки лекарственного препарата с указанными в документации об электронном аукционе характеристиками, поясняет, что это обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемым Заказчиком наркозно-дыхательным аппаратов, составляющей частью которых являются испарители Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия).

Вместе с тем, Заказчик не обосновал невозможность применения препаратов с иной формой выпуска с применением адаптера.

В соответствии со статьей 8 Закона контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

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 любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Как было отражено выше, пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона установлено, что при описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться, в том числе правилом, согласно которому не допускается включение в документацию о закупке требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Следовательно, требования документации об аукционе к приобретаемым товарам, с учетом целей и принципов контрактной системы, должны носить объективный характер, быть направленными на обеспечение обоснованной потребности заказчика, не выходить за рамки стандартных требований для таких товаров, не допускать ограничения круга участников закупки.

При таких обстоятельствах, требования к форме выпуска лекарственного препарата с МНН "Севофлуран", установленные в документации об электронном аукционе, влекут за собой создание необоснованных препятствий для неограниченного круга участников электронного аукциона, повлекших сокращение их количества ввиду исключения возможности участия в рассматриваемой закупке хозяйствующих субъектов, готовых поставить товар, отвечающий потребности Заказчика.

На основании вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу, что документация об электронном аукционе, а именно, описание объекта закупки противоречит положениям пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона, а также позиции ФАС России, изложенной в письме от 05.04.2018 N ИА/23540/18.

Данный подход Комиссии подтверждается, в том числе выводами Двадцатого апелляционного арбитражного суда, изложенными в постановлении от 25.03.2020 по делу № А 68-2898/2019.

Следовательно, довод Общества об излишней детализации формы выпуска лекарственного препарата с МНН "Севофлуран", поставка которого является объектом данной закупки, что ограничивает количество участников данного Электронного аукциона, является обоснованным.

Постановлением правительства Тульской области от 23 декабря 2013 № 788 на государственное казенное учреждение Тульской области «Центр организации закупок» возложены полномочия на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для:

1) государственных заказчиков, государственных бюджетных учреждений, государственных унитарных предприятий;

2) муниципальных заказчиков, муниципальных бюджетных учреждений, муниципальных унитарных предприятий и (или) уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, действующих от имени муниципальных

заказчиков, соответствующих бюджетных учреждений, муниципальных унитарных предприятий и (или) уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, полномочия которых определены решениями органов местного самоуправления, при условии предоставления из бюджета Тульской области межбюджетных трансфертов, имеющих целевое назначение, финансовое обеспечение которых частично или полностью осуществляется за счет указанных межбюджетных трансфертов;

3) автономных учреждений, осуществляющих закупки за счет субсидий на осуществление капитальных вложений в объекты государственной собственности Тульской области (в том числе приобретение недвижимого имущества в государственную собственность Тульской области);

4) бюджетных, автономных учреждений, унитарных предприятий, осуществляющих закупки в пределах переданных им государственными заказчиками полномочий в порядке, предусмотренном частью 6 статьи 15 Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Указанным постановлением правительства Тульской области утверждено Положение о порядке взаимодействия заказчиков, а также уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, полномочия которых определены решениями органов местного самоуправления, с государственным казенным учреждением Тульской области «Центр организации закупок» (далее - Положение).

Согласно пункту 2.2. Положения Уполномоченное учреждение в целях исполнения полномочий на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков, в том числе принимает и рассматривает заявки заказчиков на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) направленные в соответствии с пунктом 4.3 настоящего Положения; на основе представленных заказчиками заявок разрабатывает и утверждает необходимые для проведения процедур по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) документы.

Из пункта 3.1. Положения следует, что заказчики, в том числе осуществляют следующие функции:

- в соответствии с планом-графиком направляют в уполномоченное учреждение заявку на осуществление закупки по форме, утвержденной органом исполнительной власти Тульской области по регулированию контрактной системы в сфере закупок, к которой прилагается проект контракта;

- несут ответственность, установленную действующим законодательством, за выбор способа определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), за определение (обоснование) начальных (максимальных) цен контрактов

(цен лотов), описание объекта закупки (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики), требования к участникам закупки.

Следовательно, в действиях должностного лица Заказчика, сформировавшего подобным образом описание объекта данной закупки, усматриваются признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: утверждение (определение содержания) документации об аукционе с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, за исключением случаев, предусмотренных частями 4 и 4.1 настоящей статьи.

Довод Заявителя о том, что требование Технического задания документации об электронном аукционе к объему наполнения первичной упаковки – «250 мл» не соответствует требованиям Закона, а также положениям Постановления 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", Комиссия считает ошибочным в связи со следующим.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Пунктом 6 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что 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.

В подпункте 1.3 пункта 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» Технического задания документации об электронном аукционе установлены Заказчиком для закупаемого товара установлена характеристика «Объем

наполнения первичной упаковки» с требуемым значением «250 мл».

При этом в пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» Технического задания документации об электронном аукционе указано, что Заказчик, устанавливает требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата Севофлуран, в виду того, что данный объем препарата является наиболее востребованным при проведении ингаляционного наркоза. Это позволит избежать образования остатков препарата во флаконе, что минимизирует потери дорогостоящего препарата.

Следует отметить, что форма обоснования необходимости заказчика в указании тех или иных характеристик предмета закупки законодательно не определена, соответственно, содержание обоснования такой необходимости (потребности), в частности требование к объему наполнения первичной упаковки, включаемого в документацию об электронном аукционе, исходит из личного усмотрения заказчика.

Указанное согласуется с позицией Министерства здравоохранения Российской Федерации, изложенной в письме от 14.02.2018 № 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что вышеприведенное положение документации об электронном аукционе при конкретных обстоятельствах, изложенных выше, не противоречит Закону, Особенностям описания лекарственных препаратов и не нарушает прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Правилами, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «МФК «Арфа» б/н б/д (вх. № 8042 от 30.12.2020) на действия государственного учреждения здравоохранения «Новомосковская городская клиническая больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на

поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035620007342) обоснованной в части доводов о неправомерном установлении в документации об электронном аукционе требований к форме выпуска закупаемого лекарственного препарата.

2. Признать государственное учреждение здравоохранения «Новомосковская городская клиническая больница» нарушившим пункт 1 часть 1 статьи 33, пункт 1 части 1 статьи 64 Закона.

3. Выдать государственному учреждению здравоохранения «Новомосковская городская клиническая больница», государственному казенному учреждению «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона путем аннулирования определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035620007342).

4. Выдать аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об отмене протоколов, составленных в ходе проведения закупки № 0366200035620007342 (при наличии).

5. Передать материалы внеплановой проверки соответствующему должностному лицу Тульского УФАС России для рассмотрения в рамках административного производства.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

Председатель Комиссии:

Заместитель председателя
Комиссии:
Члены Комиссии: