

□

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

Р Е Ш Е Н И Е

по делу № 06-924/16т

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

г. Якутск

резольютивная часть оглашена 16 ноября 2016 года

изготовлено в полном объеме 21 ноября 2016 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также - Комиссия), в составе:

<....>- начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии;

<....>- старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

<....>- старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии,

при участии:

от заявителя общества с ограниченной ответственностью «АльтаирГрупп» (далее также – ООО «АльтаирГрупп», заявитель): уведомлены надлежащим образом, на рассмотрение дела не явились;

от заказчика Государственного бюджетного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи» (далее по тексту решения – ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи», заказчик): <....>, <....> (представители по доверенностям);

от уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок (далее по тексту решения – Госкомзакупок РС(Я), уполномоченный орган): <....> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «АльтаирГрупп» на действия заказчика ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи», уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов в ГБУ РС(Я)

"Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи" (извещение № 0116200007916008948), проводя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Закон о контрактной системе) внеплановую проверку осуществления закупки, действуя в соответствии с Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14,

у с т а н о в и л а:

08 ноября 2016 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила переданная по подведомственности от ФАС России жалоба ООО «АльтаирГрупп» на действия заказчика ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи», уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов в ГБУ РС(Я) "Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи" (извещение № 0116200007916008948).

Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) на официальном сайте единой информационной системы www.zakupki.gov.ru размещена информация о поступлении жалобы, времени и месте ее рассмотрения.

Рассмотрение жалобы назначено на 15 ноября 2016 года в 11 часов 30 минут.

До рассмотрения жалобы от заинтересованных лиц возражений не поступило.

В ходе рассмотрения дела был объявлен перерыв до 12 часов 00 минут 16 ноября 2016 года для предоставления заказчиком дополнительных документов.

Из текста жалобы заявителя следует, что установленным характеристикам по пункту 3 описания объекта закупки (международное непатентованное наименование (далее также – МНН): Меропенем (Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.)) соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Меронем», РУ № П N013294/01 от 04.02.2010 года (производитель – АстраЗенека ЮК Лтд, Великобритания).

Постановлением Правительства РФ № 929 отдельно закреплено, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) устанавливается в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

лекарственное средство с международным непатентованным наименованием

(при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Таким образом, пункту 3 описания объекта закупки соответствует единственный препарат, что нарушает положения Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ № 929 и влечет ограничение количества участников закупки.

Представители заказчика с жалобой не согласились и пояснили следующее:

В аукционной документации имеется указание на международное непатентованное наименование препарата, а не наименование производителя.

Основной задачей ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи» является круглосуточное оказание медицинской помощи в экстренной форме.

Более 70% стационарной помощи оказывается неотложным больным и соответственно: 38% от всех умерших в стационарах республики умирает в ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи», 47% умерших от травм и от отравлений, 43% умерших от острых нарушений мозгового кровообращения, 33% от инфаркта миокарда.

Коечный фонд учреждения составляет 485 коек, из них 45 интенсивной терапии и 351 хирургического профилей.

В год обращается 15 тысяч пациентов. Врачи учреждения являются главным кадровым составом, обслуживающим экстренные санитарные здания Республиканского центра медицины катастроф по районам республики.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» назначение лекарственных препаратов при оказании помощи в стационарных условиях осуществляется по торговому наименованию.

Критерии оценки качества медицинской помощи формируется на основании соответствующих стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения).

При выборе бета-лактамов, фторхинолонов и гликопептидов у пациентов с тяжелыми инфекциями в стационаре (тяжелый сепсис/шок) и находящихся в критическом состоянии следует применять оригинальные препараты.

Для тяжело больных подходит только дозировка в 2 грамма.

Заявки на приобретение препаратов «Меронем» подаются отделениями заказчика.

Также ежемесячно 350 флаконов препарата используются в стационаре заказчика.

Прилагают научную статью «Распространенность и клиническое значение нозокомиальных инфекций в лечебных учреждениях России: исследование ЭРГИНИ», базу данных за октябрь, ноябрь 2016 года, структуру обращений в приемное отделение по отделениям РБ №2-ЦЭМП за 9 месяцев 2016 года, краткую справку по заказчику ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи», копию товарно-материального отчета за период с 01.01.2016 по 30.11.2016 года, выдержки из Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Представитель уполномоченного органа поддержала позицию заказчика и пояснила, что основанием для закупки лекарственного препарата Меропенем, в том числе явились заявки отделения (Приложение 1). Установленные в описании объекта закупки показатели «Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.)» являются необходимыми, исходя из общей практики в основных отделениях ЛПУ (Приложение 2), данных микробиологической лаборатории (Приложение 3), клинических рекомендаций (приложение 4). Со временем происходит закономерный процесс снижения чувствительности к антибиотикам и для поддержания клинического эффекта необходимо увеличивать дозировку, что должно быть отражено в инструкции по применению препарата.

Согласно сведениям с официального сайта государственного реестра лекарственных средств, установленным заказчиком требованиям по лекарственной форме и дозировке порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г лекарственного препарата под МНН Меропенем соответствуют 19 различных торговых наименований.

Комиссия, заслушав лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в деле материалы, а также внеплановую проверку закупки, установила следующее:

26 октября 2016 года уполномоченным органом в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru и на сайте электронной торговой площадки АО «ЕЭТП» опубликовано извещение № 0116200007916008948 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов в ГБУ РС(Я) "Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи", а также аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 936 464,46 руб.

08 ноября 2016 года состоялось рассмотрение первых частей заявок на участие в электронном аукционе, о чем составлен протокол № 0116200007916008948-1.

Согласно указанному протоколу, на участие в электронном аукционе поступило 2 (две) заявки с номерами 1, 2.

Аукционной комиссией принято решение о допуске к участию в электронном

аукционе участника закупки с номером 1 и об отказе в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с номером 2.

Электронный аукцион признан несостоявшимся.

11 ноября 2016 года состоялось рассмотрение второй части единственного участника закупки, допущенного по итогам рассмотрения первых частей заявок, о чем составлен протокол № 0116200007916008948-3.

Согласно указанному протоколу аукционная комиссия, рассмотрев вторую часть заявки единственного участника электронного аукциона на предмет соответствия требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, приняла решение признать указанную заявку соответствующей таким требованиям.

На основании требования Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), в соответствии с частью 7 статьи 106 Закона о контрактной системе, закупка в части подписания контракта приостановлена до рассмотрения жалобы по существу.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведя внеплановую проверку закупки, считает жалобу ООО «АльтаирГрупп» необоснованной на основании следующего.

Предметом данной закупки является поставка лекарственных препаратов в ГБУ РС(Я) "Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи".

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

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка

которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» (далее также – Постановление № 929) в соответствии с [пунктом 6 части 1 статьи 33](#) Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;

наркотическое лекарственное средство;

психотропное лекарственное средство;

радиофармацевтическое лекарственное средство.

Согласно части 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к поставляемому товару:

порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг, флаконы (10) - пачки картонные.
Особые условия: Возможность применения в виде продленной инфузии (до 3-х часов). Стабильность готового раствора, разведенного на основе 0,9% раствора натрия хлорида при хранении в холодильнике (2-8°C) не менее 24 часов и не менее 3-х часов при температуре до +25°C (для применения в виде продленной инфузии), при разведении водой для

3 Меропенеминъекций стабильность должна составлять не менее 16 уп 40 часов при хранении в холодильнике (2-8°C). Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.). Допустимая температура хранения 30°C в условиях не требующих искусственного затемнения. Срок годности не менее 37 месяцев

Заявителем в своей жалобе указывается, что установленным характеристикам по пункту 3 описания объекта закупки (международное непатентованное наименование (далее также – МНН): Меропенем (Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.)) соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Меронем», РУ № П N013294/01 от 04.02.2010 года (производитель – АстраЗенека ЮК Лтд, Великобритания).

Между тем, из смысла статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет закупки и его характеристики в соответствии с потребностью в том или ином товаре. Потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а также обоснование потребности заказчика при установлении требований к поставляемому товару.

Из пояснений представителей заказчика, уполномоченного органа следует, что основанием для закупки лекарственного препарата Меропенем, в том числе явились заявки отделения (Приложение 1). Установленные в описании объекта закупки показатели «Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.)» являются необходимыми, исходя из общей практики в основных отделениях ЛПУ (Приложение 2), данных микробиологической лаборатории (Приложение 3), клинических рекомендаций (приложение 4). Со временем происходит закономерный процесс снижения чувствительности к антибиотикам и для поддержания клинического эффекта необходимо увеличивать дозировку, что должно быть отражено в инструкции по применению препарата.

В аукционной документации имеется указание на международное непатентованное наименование препарата, а не наименование производителя.

Основной задачей ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи» является круглосуточное оказание медицинской помощи в экстренной форме. Более 70% стационарной помощи оказывается неотложным больным и соответственно: 38% от всех умерших в стационарах республики умирает в ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной

медицинской помощи», 47% умерших от травм и от отравлений, 43% умерших от острых нарушений мозгового кровообращения, 33% от инфаркта миокарда.

Коечный фонд учреждения составляет 485 коек, из них 45 интенсивной терапии и 351 хирургического профиля. В год обращается 15 тысяч пациентов. Врачи учреждения являются главным кадровым составом, обслуживающим экстренные санитарные здания Республиканского центра медицины катастроф по районам республики.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» назначение лекарственных препаратов при оказании помощи в стационарных условиях осуществляется по торговому наименованию.

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются на основании соответствующих стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). При выборе бета-лактамов, фторхинолонов и гликопептидов у пациентов с тяжелыми инфекциями в стационаре (тяжелый сепсис/шок) и находящихся в критическом состоянии следует применять оригинальные препараты.

Для тяжело больных подходит только дозировка в 2 грамма.

Заявки на приобретение препаратов «Меронем» подаются отделениями заказчика. Также ежемесячно 350 флаконов препарата используются в стационаре заказчика.

В материалы дела заказчиком представлены копии заявок от отделения анестезиологии-реанимации с палатой реанимации и интенсивной терапии от 07.11.2016 года, 24.10.2016 года, врачей хирургического отделения от 10.10.2016 года, 21.10.2016 года, обоснований требований на лекарственные средства от клинических фармакологов ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи»,

При этом, Комиссия Якутского УФАС России по контролю закупок считает необходимым отметить, что согласно части 1 статьи 1 Закона о контрактной системе указанный Федеральный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

Кроме того, поскольку предметом закупки является поставка товара, а не его производство, участие в закупке могут принять как производители, так и неограниченное количество поставщиков требуемого заказчику товара.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе, участником закупки может быть любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом

регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с подпунктом 1 пункта 3 статьи 284 Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц, или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

При этом основной задачей законодательства, устанавливающего порядок определения поставщика, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате определения поставщика лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика, целям результативности. Включение в аукционную документацию условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

Таким образом, установленные заказчиком требования к поставляемому товару, не влекут за собой ограничение участников закупки в рамках Закона о контрактной системе.

Кроме того, **любой довод жалобы**, если его обоснованность прямо не следует из положений Закона о контрактной системе, **нуждается в доказывании**. На это, в частности, указывает часть 9 статьи 105 Закона о контрактной системе: участник закупки, подавший жалобу 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, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Заявителем не приведены надлежащие доказательства соответствия требованиям в описании объекта закупки только одного препарата.

На основании вышеизложенного, Комиссия Якутского УФАС России по контролю закупок приходит к выводу о том, что в действиях заказчика отсутствуют признаки нарушения статьи 33 Закона о контрактной системе.

Таким образом, довод заявителя не нашел своего подтверждения.

Жалоба заявителя подлежит признанию необоснованной.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «АльтаирГрупп» на действия заказчика ГБУ РС(Я) «Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи», уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов в ГБУ РС(Я) "Республиканская больница №2-Центр экстренной медицинской помощи" (извещение № 0116200007916008948) необоснованной.

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

Заместитель председателя комиссии

<....>

Члены комиссии:

<....>

<....>