

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПЛЕКС» (далее – Заявитель, Общество) исх. № 141/2018 от 21.08.2018 (вх. № 4149 от 22.08.2018) на действия государственного учреждения здравоохранения «Тульский областной перинатальный центр» (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного средства Севофлуран (закупка № 0366200035618004595) (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), в присутствии:

-- представителя ГКУ ТО «ЦОЗ» (далее - Уполномоченное учреждение) по доверенности;

- - представителя Заказчика по доверенности;

- - представителя Заказчика (после перерыва) по доверенности;

в отсутствие представителя Заявителя, надлежащим образом уведомленного о месте, дате и времени рассмотрения данного дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Общества на действия Заказчика при проведении Электронного аукциона.

Заявитель полагает, что документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Севофлуран (далее - документация об электронном аукционе) составлена с нарушением требований действующего законодательства Российской Федерации в сфере закупок, указывает на следующее.

В технической части документации электронного аукциона в разделе 2, пункт 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным,

техническим и качественным характеристикам товара)» указано описание укупорочной системы: «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».

По мнению Общества, описание объекта закупки предполагает подачу заявки участником торгов только с единственным торговым наименованием Севоран® (РУ П N016015/01), исключая остальные препараты, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Заявитель считает, что Заказчик, исключив возможность поставки препарата с МНН Севофлуран совместно с коннектором (адаптером) заливки Quik-fil, допустил нарушения требований пунктов 1, 6 части 1 статьи 33 Закона, что влечет сужение количества участников закупки до круга дистрибьютеров Эбботт Лэбораториз Лимитед, при наличии в обращении на территории Российской Федерации того же лекарственного препарата (МНН Севофлуран) трех различных производителей, тем самым нарушаются положения Закона о контрактной системе и Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее – Закон о защите конкуренции N 135-ФЗ), Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Постановление Правительства № 1380).

В жалобе Общество просит обязать Заказчика устранить допущенные нарушения действующего законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая положения документации об электронном аукционе полностью соответствующими требованиям Закона.

Заказчик, Уполномоченное учреждение представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу, где указывают, что требования к техническим характеристикам поставляемого товара были сформулированы в соответствии с положениями статьи 33 Закона, с учетом реальной потребности Заказчика.

В рассмотрении жалобы Общества 28.08.2018 Комиссией был объявлен перерыв.

Заседание Комиссии Тульского УФАС России по рассмотрению дела №

04 07/199-2018 по указанной жалобе продолжилось 29.08.2018 в 15 часов 00 минут.

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 внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

Доводы жалобы о возможном нарушении Заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным [ЗАКОНОМ](#) "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ (далее - Закон о защите конкуренции), вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном [Законом](#) порядке. В соответствии с [п. 2 ч. 2 ст. 39](#) Закона о защите конкуренции заявитель имеет право обратиться в Тульское УФАС России с заявлением о нарушении антимонопольного законодательства.

При этом такое заявление должно содержать сведения, предусмотренные административным [РЕГЛАМЕНТОМ](#) Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 N 339, также к заявлению должны быть приложены документы, свидетельствующие о фактах нарушения антимонопольного законодательства.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона размещены 13.08.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 355886, 40 рублей.

Согласно извещению о проведении Электронного аукциона и документации об электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного средства Севофлуран.

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

№ п/п	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование	Единица измерения (по ОКЕИ)	Количество поставляемого товара*
1	Севофлуран	флакон	40

Согласно [пункту 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](#) Закона.

В соответствии с пунктами 1 и 6 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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. В силу части 2 статьи 33 Закона 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.

Следовательно, требования документации об электронном аукционе к товару, с учетом целей и принципов контрактной системы, должны быть направленными на обеспечение обоснованной потребности заказчика.

Исходя из смысла пунктов 1 и 6 части 1, части 2 статьи 33 Закона потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Таким образом, Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что, в свою очередь, позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в закупках и недопустимости ограничения числа участников закупки.

В соответствии с [частью 2](#) Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление N 1380) 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, в том числе:

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.).

Согласно пп. и) п. 5 Постановления N 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать: иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с п. 6 Постановления N 1380 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.

Согласно письму Минздрава России от 14.02.2018 N 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» форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке.

Характеристики лекарственного препарата, являющегося предметом закупки, отражены в пункте 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе. В частности Заказчик указал следующее:

№ 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	ЗБУМА
1.3	<p>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.</p>	Наличие

Из объяснений Заказчика следует, что при описании объекта закупки Заказчик должен исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В частности Заказчик в возражении на рассматриваемую жалобу указывает, что в учреждении имеются наркозно-дыхательные аппараты, с калиброванными испарителями ингаляционных анестетиков Севофлурана «Vapor 2000» (Draeger, Германия) с системой заливки типа Quik - Fil, переданных Заказчику в безвозмездное пользование.

Спорные требования подпункта 1.3. пункта 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе являются существенными, поскольку установлены, в том числе с целью обеспечения обязательств Заказчика по договору от 25.09.2012 о предоставлении оборудования в безвозмездное пользование, согласно пункту 3.2. которого использование с переданным оборудованием каких-либо иных анестезирующих препаратов, кроме анестезирующего препарата с МНН Севофлуран с укупорочной системой, может привести к поломке и повреждению оборудования. В случае нарушения указанного пункта пользователем договор будет расторгнут, а оборудование изъято, что повлечет за собой прерывание лечебного процесса. Учитывая изложенное, ГУЗ «ТОПЦ» необходимо обеспечить взаимодействие имеющегося у Заказчика медицинского оборудования с приобретаемым товаром. Удовлетворить указанную потребность, возможно только в результате использования флаконов лекарственного препарата, оснащенных укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, поскольку иные флаконы лекарственного препарата с МНН Севофлуран являются технологически несовместимыми с медицинским оборудованием, находящимся у Заказчика.

Согласно письму дочерней компании производителя имеющегося аппарата ООО "Дрегер" испаритель предназначен только для флаконов, оснащенных специальной укупорочной системой Quik-Fil. Применение с данными испарителями любых иных флаконов может повредить систему наполнения испарителя и создать опасность, как для пациента, так и для медицинского

персонала.

Представитель Заказчика пояснил, что указание на оснащение флаконов специальной укупорочной системой Quik - Fil обусловлено, в том числе отсутствием совместимых адаптеров, как в самом учреждении, так и у компании производителя, поскольку согласно письму дочерней компании производителя имеющегося аппарата ООО "Дрегер" от 29.08.2018 указанный товар снят с производства.

Заказчик считает нецелесообразным замену всех испарителей, приобретенных за счет средств федерального бюджета на испарители, предоставляемые на временное и безвозмездное использование.

По мнению Заказчика, соответствующий хозяйствующий субъект при условии получения им необходимой лицензии имеет возможность осуществлять продажу (поставку) указанного лекарственного средства.

Таким образом, рынок поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран, в частности с требуемым значением "севофлуран - жидкость для ингаляций 250 мл. с флаконы оснащены специальной укупорочной системой Quik - Fil" имеет неограниченное количество участников: данный препарат может быть приобретен как у производителя, так и дистрибьюторов, следовательно, любой участник закупки, обладающий лицензией на фармацевтическую деятельность, вправе приобрести лекарственное средство с указанным МНН и участвовать в объявленном аукционе.

Комиссия приходит к выводу, что с учетом формулировки [пп. "а" п. 6](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства N 1380, обоснование, указанное в техническом задании, является обоснованием необходимости указания характеристик товара.

По смыслу приведенных нормативных положений определение характеристик товара относится к компетенции заказчика с учетом его конкретных объективных потребностей. Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов на поставку лекарственных средств в соответствии с его объективными потребностями, спецификой деятельности, необходимостью бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов лекарственными средствами при соблюдении ограничений, установленных законодательством.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Заявителем, несмотря на представленную Комиссией возможность предоставить необходимые доказательства для подтверждения данного

довода жалобы, не представлено каких-либо доказательств того, что требования, технического задания Заказчика ограничивают конкуренцию и могут быть исполнены фактически одним хозяйствующим субъектом.

Участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем лекарственного препарата, в связи с чем, данный препарат мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено; а формирование объекта данной закупки подобным образом фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств того, что Общество не может приобрести спорный товар, Комиссии не представлено.

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что вышеперечисленные положения аукционной документации при конкретных обстоятельствах, изложенных выше, не противоречат Закону и не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

Следовательно, довод о том, что Заказчик установил такие характеристики, которые ограничивают права потенциальных участников закупки, не нашел своего подтверждения.

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

РЕШИЛА:

1. Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области не рассматривает довод жалобы общества с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПЛЕКС» о нарушении государственным учреждением здравоохранения «Тульский областной перинатальный центр» положений Федерального закона от 26 июля 2006 № 135 - ФЗ «О защите конкуренции», поскольку рассмотрение указанного вопроса не входит в полномочия Комиссии.
2. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПЛЕКС» исх. № 141/2018 от 21.08.2018 (вх. № 4149 от 22.08.2018) на действия государственного учреждения здравоохранения «Тульский областной перинатальный центр» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного средства Севофлуран (закупка № 0366200035618004595) необоснованной.

3. Передать материалы данного дела в соответствующий профильный отдел Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области для рассмотрения в рамках антимонопольного законодательства Российской Федерации.

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