

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-16257/2022 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

01.11.2022

г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия),

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей ООО «Примафарм», ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России,

рассмотрев жалобу ООО «Примафарм» (далее - Заявитель) на действия ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственного препарата Треосульфат - 3 для нужд РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России в 2022 году (реестровый № 32211752655) (далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

При этом в жалобе Заявителя содержатся ссылки на нарушение Заказчиком статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Комиссия разъяснила Заявителю о том, что настоящая жалоба принята к рассмотрению в порядке статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

Жалоба, содержащая сведения о нарушении антимонопольного законодательства рассматривается по правилам главы 9 Закона о защите конкуренции.

На вопрос Комиссии Заявитель пояснил, что отказывается от рассмотрения жалобы по правилам главы 9 Закона о защите конкуренции и в качестве способа защиты права выбирает рассмотрение своей жалобы по правилам статьи 18.1. Закона о защите конкуренции.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от

18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о Закупках.

Согласно доводам жалобы, техническим характеристикам, установленным в Закупочной документации соответствует товар единственного производителя, что приводит к ограничению конкуренции.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения и материалы.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные

связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно пункту 1 части 6.1. статьи 3 Закона о закупках в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Требованиями части 10 статьи 4 Закона о закупках установлено, что в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Комиссией установлено, что 11.10.2022 Заказчик на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) (далее – ЕИС), а также на сайте электронной площадки ООО «РТС-тендер» разместил информацию о проведении аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственного препарата Треосульфан - 3 для нужд РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России в 2022 году (реестровый № 32211752655) (далее – аукцион, процедура).

Так, пунктом 1.5 Закупочной документации предусмотрено, что количество поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг должно быть указано в соответствии с разделом IV (Техническая часть) документации.

Комиссией установлено, что при описании закупаемого лекарственного препарата МНН «Треосульфан» Заказчиком определены, в том числе, следующие требования: «Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная): порошок для приготовления раствора для инфузий 1000 мг №5».

Заявитель в жалобе ссылается на то, что в соответствии с ГРАС в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы 2 лекарственных препарата МНН Треосульфан:

1. ТН Треосульфан, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 5 г, ЛП-007403, производства Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед;
2. ТН Треосульфан медак, порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г, ЛСР-007712/08, производства медак ГмбХ.

Согласно Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов ТН Треосульфан медак и ТН Треосульфан, данные лекарственные препараты имеют одинаковые показания к применению, способ применения, дозы и способы приготовления. В подтверждение своих доводов Заявителем представлена сравнительная таблица указных препаратов.

Также Заявитель указывает, что дозировка лекарственного препарата зависит от режима терапии, а также площади тела пациента, и составляет не менее 5 г/м². Средняя площадь тела человека составляет 1,7-1,9 м². Соответственно, дозировка лекарственного препарата может составлять минимум 8,5-9,5 г, при проведении

монотерапии – 13,6-15,2 г препарата. При этом при лечении медицинским персоналом проводится коррекция дозы в каждом конкретном случае согласно площади поверхности тела человека, с учетом специфики заболевания и комбинирования с иными лекарственными препаратами.

Таким образом, по мнению Заявителя, установленные требования Заказчика к закупаемому товару приводят к необоснованному ограничению конкуренции по отношению к участникам закупки, ввиду наличия возможности закупки Заказчиком только определенного товара, а именно, лекарственного препарата ТН Треосульфат медак, порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г, АСР-007712/08, производства медак ГмбХ.

Вместе с тем Комиссия считает необходимым отметить следующее.

Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП) является частью Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - ИАС).

Согласно Письму Минздрава России от 17.11.2020 №18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС» сведения из ЕСКЛП необходимо применять как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

На этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 19 декабря 2019 г. N 1064н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" предусмотрен расчет начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара с использованием сведений ЕСКЛП.

С 01.03.2022 года ИАС функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным

Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее - Постановление № 140).

Согласно подпункту «б» пункта 20 раздела III Постановления № 140, подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Информация, содержащаяся в едином структурированном

справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения, является публичной.

Сформированный ЕСКЛП передается в каталог товаров, работ и услуг, применяемый в обязательном порядке в процессе осуществления закупок.

Кроме того Комиссия также отмечает, что письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599 до участников контрактной системы доведено, что с 21.12.2020 все Заказчики должны перейти на обязательное применение ЕСКЛП в Единой информационной системе в сфере закупок.

Таким образом, Заказчик, при формировании извещения о закупке, в качестве эквивалентных лекарственных форм вправе установить только те лекарственные формы информация о которых указана в ЕСКЛП.

На заседании Комиссии Заказчик пояснил, что по данным обязательного к применению при осуществлении закупок лекарственных препаратов Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (ЕСКЛП), лекарственный препарат с МНН Треосульфат с дозировкой 1 000 мг (1 г) не входит в состав групп взаимозаменяемости лекарственных препаратов и соответственно не может быть заменен лекарственными препаратами, имеющими иные дозировки. Вместе с тем, Заказчиком при формировании описания объекта закупки были уточнены дозировки и лекарственные формы лекарственного препарата МНН Треосульфат, содержащиеся в ГРЛС, в требуемой дозировке 1 г.

В РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России препарат «Треосульфат» используется только при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.

Согласно рекомендациям Европейской Группы по Трансплантации Костного Мозга (EBMT) в педиатрической практике при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток используются дозы препарата «Треосульфат» по показаниям, не утвержденным государственными регулирующими органами, не упомянутым в инструкции по применению (офф-лейбл) по решению врачебной комиссии.

Таким образом, суммарная доза препарата Треосульфат составляет 36 г/м² или 42 г/м² у детей (в зависимости от нозологической формы и возраста).

Препарат вводится за 3 дня в составе режима кондиционирования (-6,-5,-4 дни) по 12 или 14 г/м² в сутки.

При этом доводы Заявителя, изложенные в жалобе о применении препарата у пациентов с площадью поверхности тела равной 0,625 м², не учитывают малую вероятность подобного совпадения.

Соответственно, расчет препарата в дозировке, кратной 5 граммам, крайне нецелесообразен.

Смешивать препараты от разных производителей для получения оптимальной дозировки запрещено.

Таким образом, закупка препарата в дозировке 5 грамм приведет к наличию

остатков цитостатического препарата, которые требуют утилизации как отходы класса «Г».

Также Заказчик отметил, что в случае предоставления меньшего количества упаковок (с пересчетом на общее количество действующего вещества) увеличивается расход препарата, поскольку хранение приготовленного раствора не допускается, и даже частично использованная упаковка должна быть утилизирована, что, в свою очередь, может вызвать ускоренный расход препарата и неоказание медпомощи нуждающимся пациентам вследствие образовавшейся дефектуры.

Таким образом, указанная в описании объекта закупки дозировка «МНН Треосульфана» с дозировкой 1000 мг (1 г) соответствует потребностям учреждения для достижения необходимого терапевтического эффекта, экономически выгодна и не влечет образования дополнительных токсичных отходов цитостатиков.

В свою очередь, Комиссией также установлено, что согласно информации из единого справочника-каталога лекарственных препаратов (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>) для лекарственного препарата МНН «Треосульфана» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для инфузий» эквивалентные лекарственные формы не предусмотрены.

На основании вышеизложенного Комиссия приходит к выводу, что Заказчик не вправе установить эквивалентность лекарственной формы «порошок для приготовления раствора для инфузий» закупаемого препарата МНН «Треосульфана» с дозировкой 1 000 мг (1 г), так как в ЕСКЛП отсутствуют сведения о взаимозаменяемости данной лекарственной формы.

Кроме того, Комиссией установлено, что при формировании начальной (максимальной) цены договора Заказчиком было получено 3 коммерческих предложения с возможностью поставки товара по условиям, указанным в Закупочной документации, что также подтверждает отсутствие ограничений с учетом оспариваемых требований к товару, установленных Закупочной документацией.

При этом, Заявителем не представлено доказательств ограничения конкуренции оспариваемыми требованиями, равно как и не представлено доказательств невозможности подачи заявки в соответствии с требованиями Закупочной документации.

В свою очередь Комиссия отмечает, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются принципом равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки (пункт 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках).

Одной из целей Закона о закупках является удовлетворение потребностей заказчиков в удовлетворении нужд в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств (ч. 1 ст. 1 Закона о закупках).

Из взаимосвязи положений Закона о закупках следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона должны таким образом

определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара/оказание услуг именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

При этом Закон о закупках не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми и необходимыми для выполнения соответствующих функций, равно как и норм, обязывающих заказчика устанавливать в этой документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг.

В связи с изложенным, Комиссия приходит к выводу, что указание Заказчиком в Закупочной документации оспариваемых Заявителем требований обусловлены его потребностями.

Таким образом, поскольку требования, установленные Заказчиком, в равной мере относятся ко всем хозяйствующим субъектам, имеющим намерение принять участие в закупке, не приводят к нарушению антимонопольных запретов, то нарушения положений приведенных норм Закона о закупках отсутствуют.

В пункте 6 Обзора судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 16.05.2018) Верховным Судом Российской Федерации указано, что уменьшение числа участников закупки в результате предъявления к ним требований само по себе не является нарушением принципа равноправия, если такие требования предоставляют заказчику дополнительные гарантии выполнения победителем закупки своих обязательств и не направлены на установление преимуществ отдельным лицам либо на необоснованное ограничение конкуренции.

В материалы дела Заявителем не представлено доказательств, что оспариваемые требования влекут предоставление преимуществ конкретному хозяйствующему субъекту, равно как не представлено доказательств невозможности поставки товара Заявителем с необходимыми Заказчику характеристиками не может однозначно свидетельствовать об ограничении Заказчиком круга потенциальных участников Закупки.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что установленные Заказчиком в закупочной документации требования не могут рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Вместе с тем, Заявитель как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов дела, заявителем такие документы приложены не были, обоснований и объективных доказательств наличия в действиях заказчика нарушений, помимо субъективной оценки таких действий, не представлено.

При этом границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных интересов, на необходимость

соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время «баланс» означает равновесие и равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (п. 3 ст. 1 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (п. 4 ст. 1 ГК РФ) и злоупотребления правом (п. 1 ст. 10 ГК РФ).

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Примафарм» (ИНН: 9731038990; ОГРН: 1197746289400) на действия ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (ИНН: 7728095113; ОГРН: 1027739054420) при проведении Закупки необоснованной.
2. Снять ограничения, наложенные письмом Московского УФАС России от 28.10.2022 № НП/55296/22.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его принятия.