

Дело № 280оз-20

029/06/64-658/2020

Заказчик:

ГБУЗ Архангельской области «Северодвинская городская больница №1»

164504, г. Северодвинск, ул. Ломоносова, д. 47

E-mail: 587294@mail.ru

Уполномоченный орган:

Контрактное агентство Архангельской области

163069, г. Архангельск, ул. Выучейского, д. 18

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С"

400007, Волгоград, пр.Металлургов, д.30

E-mail: Tender-c@extrem-f.ru

РЕШЕНИЕ

03 июня 2020 года г. Архангельск

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 г. N ИА/27903/20 "О дистанционном рассмотрении жалоб, проведения внеплановых проверок, рассмотрения обращений о включении сведений в отношении участников закупок, поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в реестр недобросовестных поставщиков",

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Малышева О.С. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;
Толстова А.А. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заказчика: Лужбининой Т.В. (доверенность от 02.06.2020 №б/н), Роженцева Д.В. (доверенность от 20.05.2020 №б/н);

Уполномоченного органа: Анисимова А.А. (доверенность от 06.04.2020 № 54-Д);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

27 мая 2020 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" (далее - Заявитель) на действия заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Северодвинская городская больница №1» (далее – Заказчик), уполномоченного органа - Контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (извещение №0124200000620002502).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 01.06.2020 № 88-К.

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 01.06.2020 № 314-05-432.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от

18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

20.05.2020 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение №0124200000620002502 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 128 560,00 рублей.

Оператор электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ».

По мнению Заявителя, установленное Заказчиком обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска – шприцы, не отражает терапевтического свойства лекарственного препарата, а содержит обоснование с точки зрения удобства применения лекарственного препарата медицинским персоналом.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» 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 указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

С учетом вышеизложенного, в зависимости от своих потребностей заказчик в закупочной документации должен установить такие требования к объекту закупки, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной 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.

Объектом закупки является поставка лекарственного средства - эноксапарин натрия.

Соответственно, в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе должен установить требования к поставке лекарственных препаратов для медицинского применения (эноксапарин натрия) с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

В рассматриваемом случае аукцион проводился для нужд (потребностей) заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Северодвинская городская больница №1».

Часть 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе содержит таблицу, в которой установлены требования к товарам, в том числе:

непатентованное
№ (химическое,
группировочное)
наименование (МНН)

Характеристика лекарственного препарата

Лекарственная форма: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ.

Дозировка: 10000 анти-Ха МЕ/мл. Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет

Дополнительные характеристики*

Объем наполнения первичной упаковки 0,7 мл

Вид первичной упаковки: шприцы

ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ

Или

Лекарственная форма: РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

Дозировка: 10000 анти-Ха МЕ/мл

Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет
Дополнительные характеристики*

Объем наполнения первичной упаковки 0,7 мл

Вид первичной упаковки: шприцы

Нормами ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемым товарам. Более того, указание в документации конкретных характеристик к поставляемым товарам предусмотрено законодательством о закупках.

В силу части 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания

лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с подпунктом б) пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», указывают 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.

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 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.

Подпунктом г пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов определено, что при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

В части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе под таблицей содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска:

*** В соответствии с п. 6 Постановления от 15 ноября 2017 года № 1380 указаны особые характеристики, в связи с тем, что:**

1. С учетом специфики деятельности ЛПУ лекарственное средство с МНН «Эноксапарин натрия» применяется в дозировке именно 7000 анти-Ха МЕ. Большая же дозировка лекарственного средства будет приводить к перерасходу лекарства, так как препарат, оставшийся в шприце/ампуле после введения одному пациенту, нельзя использовать повторно (что также будет сопряжено с дополнительными расходами на утилизацию, поскольку в соответствии с СанПиН отходы класса Г нельзя выливать в канализацию). При использовании большей дозировки лекарственного средства в шприце возможен риск неточности дозирования и как следствие возникновение геморрагических осложнений у пациентов, а дозировка меньшая чем требуемая будет не достаточной для оказания помощи пациенту, находящемуся в критическом состоянии, что повлечет риск наступления случаев летального исхода. Также, согласно Государственной Фармакопее норма отклонения содержания активного вещества во флаконе составляет +/-5%. Таким образом, дозировки 5000 анти-Ха МЕ и 6000 анти-Ха МЕ, 7000 анти-Ха МЕ и 8000 анти-Ха МЕ не являются взаимозаменяемыми.

2. Согласно инструкции эноксапарина натрия не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата.

Стекланный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого

пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. (В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической доз).

Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях (инфаркт миокарда) фактор времени является критичным

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Комиссия Архангельского УФАС России считает, что приведенное обоснование в полной мере отражает потребность Заказчика в приобретении лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Эноксапарин натрия» с установленными в документации об аукционе функциональными, техническими и качественными характеристиками, включая потребность в определенной форме выпуска препарата с МНН «Эноксапарин натрия».

Представитель Заказчика в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснил, что лечебные учреждения вправе закупать те препараты, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. Лечебные учреждения вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок в соответствии с профилем, качеством и объемом медицинской помощи, оказываемой медицинским учреждением.

ГБУЗ Архангельской области «Северодвинская городская больница №1», являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданами

медицинской помощи.

Как отметили представители Заказчика, лекарственный препарат с МНН "Эноксапарин натрия" является биологическим лекарственным препаратом, активность которого определяется производственно - лабораторным путем каждой партии и каждой серии с сохранением опытного образца в течение года после завершения срока годности.

Согласно инструкции лекарственного препарата с МНН "Эноксапарин натрия" не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата.

Преднаполненный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие "мертвого пространства" и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. "Мертвое пространство" - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съёмной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что, соответственно, не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям.

При использовании лечебных дозировок лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. При этом неточность дозирования и, следовательно, неэффективность терапии и передозировки может привести к геморрагическим осложнениям.

В то же время Заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Вместе с тем товары, являющиеся предметом закупки, находятся в свободном обороте, и любое лицо может приобрести такие товары. Отсутствие товаров с необходимыми характеристиками у одного из участников закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемых товаров. Доказательств того, что указанные в аукционной документации товары могут быть поставлены ограниченным кругом хозяйствующих субъектов, жалоба заявителя также не содержит.

Соответственно, заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, являлись непреодолимыми для участников закупки.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному в сети Интернет, зарегистрировано десять лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» и различными торговыми наименованиями. Четыре

препарата из десяти зарегистрированных выпускаются наряду с иными формами выпуска в форме шприцев, а также полностью соответствуют заявленной Заказчиком в документации об аукционе дозировке:

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Квадрапарин-СОЛОФарм» (производитель ООО «Гротекс», Россия)

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эноксапарин-Бинергия» (производитель ЗАО «Бинергия», Россия)

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Фленокс НЕО» (производитель ПАО «Фармак», Украина);

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум» (производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия).

Вместе с этим, в заседании Комиссии Архангельского УФАС России, представителем Уполномоченного органа предоставлены первые части заявок на участие в электронном аукционе, в которых предлагается к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Фленокс НЕО» (производитель ПАО «Фармак», Украина) и лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум» (производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия).

Заявителем на рассмотрение жалобы не представлены документальные доказательства, подтверждающие факт отсутствия в свободной продаже необходимого к поставке, согласно документации, лекарственного препарата, а также не представлено доказательств того, что установление указанных в документации об аукционе требований фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств и документов, подтверждающих невозможность подачи заявки на участие в электронном аукционе Заявителем на рассмотрение жалобы не предоставлено, Комиссия Архангельского УФАС России считает, что при осуществлении закупки права Заявителя не нарушены, а Заказчиком при утверждении документации об аукционе не нарушены положения ФЗ «О контрактной системе».

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" необоснованной.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение,

принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии И.Ю. Короткова

Члены Комиссии О.С. Малышева

А.А. Толстова