РЕШЕНИЕ №054/06/33-2207/2021

10 ноября 2021 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

…

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Примафарм» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ДГКБ №3» при проведении электронного аукциона №0851200000621006729 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Далтепарин натрия), размещен в ЕИС 19.10.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 602 192 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Примафарм» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ДГКБ №3» при проведении электронного аукциона №0851200000621006729 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Далтепарин натрия).

Суть жалобы заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, заказчиком при формировании описания объекта закупки нарушены требования ст.33 ФЗ №44-ФЗ и особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные Постановлением Правительства РФ №1380 от 15.11.2017г. (далее - Особенности).

1. Объектом закупки является лекарственное средство с МНН Далтепарин натрия. Исходя из сведений, указанных в государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), по данному МНН на российском рынке зарегистрированы два лекарственных средства: «Дальтеп» и «Фрагмин». В соответствии с п.7 Особенностей при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным ч.2 ст.27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», если такие

требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

В описании объекта закупки в разделе «Лекарственная форма» заказчиком установлена следующая характеристика: раствор для внутривенного и подкожного введения. При этом, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», установлено, что взаимозаменяемым лекарственному препарату «Фрагмин» является лекарственный препарат «Дальтеп». Вместе с тем, лекарственный препарат «Дальтеп» используется только для подкожного введения.

Таким образом, заказчиком нарушены требования п.7 Особенностей, а именно, не указана информация о взаимозаменяемом лекарственном препарате, либо, в нарушение п.п.а п.6 Особенностей, не указано обоснование необходимости установления характеристики «раствор для внутривенного введения». Кроме того, податель жалобы указывает, что характеристика «раствор для внутривенного введения» может быть установлена исключительно в случае, если данный лекарственный препарат будет использоваться при гемодиализе. При этом, по мнению подателя жалобы, данные медицинские аппараты у заказчика отсутствуют.

2. В нарушение требований ст.33 ФЗ №44-ФЗ заказчиком в описании объекта закупки установлены заведомо неисполнимые требования к закупаемому товару, в частности, установлено, что лекарственные препараты, предлагаемые к поставке, должны быть разрешены для применения в детской практике.

При этом, в инструкциях лекарственных препаратов «Фрагмин» и «Дальтеп» прямо указано, что безопасность и эффективность применения Далтепарина натрия у детей не установлена. Таким образом. по мнению подателя жалобы, описание объекта закупки не соответствует требованиям ст.33 ФЗ №44-ФЗ.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация содержит нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «Примафарм» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «ДГКБ №3» поступили следующие возражения.

1. Требование заказчика к форме введения лекарственного средства, установленное в описании объекта закупки «раствор для внутривенного введения», обусловлено тем, что указанное лекарственное средство будет применяться, в том числе и при гемодиализе. При этом, медицинский аппарат для гемодиализа имеется в распоряжении ГБУЗ НСО «ДГКБ №3», в качестве подтверждения данного довода заказчик сослался на п.40 контракта №Ф.2021.16 от 05.07.2021г., заключенного на оказание услуг по техническому обслуживанию и текущему ремонту медицинской техники ГБУЗ НСО «ДГКБ №3».

2. В инструкции по применению лекарственного средства «Фрагмин» в разделе

«Противопоказания» отсутствует информация о том, что данное лекарственное средство запрещено применять для лечения детей.

Таким образом, по мнению заказчика и уполномоченного учреждения, описание объекта закупки не противоречит требованиям ст.33 ФЗ №44-ФЗ и Особенностей.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение и заказчик считают, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

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

При этом, п.6 Особенностей предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п.5 данного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Рассмотрев информацию, представленную в возражениях заказчика, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в соответствии с п.40 контракта №Ф.2021.16 от 05.07.2021г., заключенного на оказание услуг по техническому обслуживанию и текущему ремонту медицинской техники ГБУЗ НСО «ДГКБ №3», у заказчика имеется в наличии аппарат для гемодиализа. Таким образом, заказчиком правомерно не использован п.7 Особенностей, а именно, не указан взаимозаменяемый лекарственный препарат.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в нарушение п.6 Особенностей описание объекта закупки не содержит обоснование установления требования к форме лекарственного средства «раствор для внутривенного введения». Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки сформировано с нарушением требований ч.7 ст.33 ФЗ №44-ФЗ и п.6 Особенностей.

2. Изучив инструкцию по применению лекарственного препарата «Фрагмин», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в разделе «Противопоказания» отсутствует информация о запрете использовать данный лекарственный препарат при лечении детей. При этом, в разделе «Фармакологические свойства», несмотря на указание о том, что безопасность и эффективность применения Далтепарина натрия у детей не установлена, указано, что при применении далтепарина у пациентов данной категории необходим мониторинг анти-Х активности. Кроме того, указано применение данного препарата у детей в разделе «Применение у детей».

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при

рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

В ходе проведения внеплановой проверки Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что данные нарушения, допущенные заказчиком в описании объекта закупки, не повлияли на результаты определения поставщика. На основании изложенного, руководствуясь п.3.35 административного регламента 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, утвержденного Приказом ФАС России №727/14 от 19.10.2014г., Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать заказчику и аукционной комиссии предписание об отмене результатов определения поставщика.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» при проведении электронного аукциона №0851200000621006729 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Далтепарин натрия) частично обоснованной (обоснованным довод №1).

2. Признать заказчика нарушившим требования ч.7 ст.33, ст.64 ФЗ №44-ФЗ и п.6 Особенностей.

3. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.