

Дело № 75оз-20

029/06/64-170/2020

Заказчик :

ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер»

163045, г.Архангельск, пр.Обводный канал, д.145, корп.1

E-mail: popovaev@onko29.ru

Уполномоченный орган :

Контрактное агентство Архангельской области

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

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая площадка»

117312, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С"

400007, Волгоград, пр.Металлургов, д.30

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

РЕШЕНИЕ

14 февраля 2020 года г. Архангельск

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

Председатель комиссии:

Пшиншев А.Г. Руководитель Управления,

Члены комиссии:

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

Чирова Л.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:

Уполномоченного органа: Панова О.И. (доверенность от 08.04.2019 № 40-Д);

Заказчика: Лазаревой О.А. (доверенность от 13.02.2020 № 01-17/317);

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

УСТАНОВИЛА:

07 февраля 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 «Архангельский клинический онкологический диспансер» (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 № 0124200000620000033).

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 13.02.2020 № 01-17/316.

Уполномоченный орган представил письменные объяснения по жалобе от 13.02.2020 №314-05-124.

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.

31.01.2020 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение №0124200000620000033 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 – 9 991 005,00 руб.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

Заявитель в жалобе считает, что Заказчик в документации об аукционе не обосновал необходимость закупки препарата только в одной форме выпуска – шприц, поскольку указанное в документации об аукционе обоснование не имеет пояснения с точки зрения терапевтических свойств самого препарата.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного 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 описании 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.

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).

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.

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

Наименование объекта закупки

№ (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование лекарственного препарата или фармакотерапевтическая группа)

Характеристика лекарственного препарата

раствор для инъекций
10 000 анти-ХА

1	Эноксапарин натрия	МЕ/мл 0,5 мл* шприц**
		или
		5 000 анти-Ха МЕ /0,5 мл* шприц** раствор для инъекций 10 000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл* шприц**
2	Эноксапарин натрия	или
		4 000 анти-Ха МЕ /0,4 мл* шприц**

Заказчиком под таблицей части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, сформировано следующее примечание:

*требование к объему наполнения и дозировке обусловлено потребностью ЛПУ, для лечения и профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов онкологического профиля, находящихся на лечении в ЛПУ, в соответствии с Клиническими рекомендациями RUSSCO по первичной профилактики ВТЭО. Согласно клиническим рекомендациям доза антикоагулянта подбирается индивидуально в зависимости от массы тела пациента и дополнительных факторов риска. Специалисты, проводящие терапию, обязаны обосновывать свой выбор препаратов перед контрольными и регуляторными органами МЗ и СЦ Российской Федерации и ФОМСа, проводящими экспертизу качества оказания медицинской помощи и оформления медицинской документации, основываясь на официальных документах, имеющих юридическую силу, к которым относятся клинические рекомендации в соответствии с ст.37 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Также, согласно Государственной Фармакопее норма отклонения содержания активного вещества во флаконе составляет +/-5%. Таким образом, дозировки 3000 анти-Ха МЕ и 4000 анти-Ха МЕ, 5000 анти-Ха МЕ и 6000 анти-Ха МЕ, а также 7000 анти-Ха МЕ и 8000 анти-Ха МЕ не являются взаимозаменяемыми

**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 (например, 0,3 мл) потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы).

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.

Следовательно, Заказчик при описании объекта закупки исходил из потребностей пациентов, в целях защиты их жизни и здоровья, для эффективного лечения которых закупается рассматриваемый препарат.

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта г) пункта 3, подпункта а) пункта 6 Особенности описания лекарственных препаратов, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Учитывая, что предметом данного определения поставщика является право на заключение контракта не на изготовление, а на поставку лекарственного препарата, то участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Таким образом, любой предполагаемый участник закупки, в том числе, Заявитель, имеет возможность приобрести товары, являющиеся предметом закупки, и принять участие в аукционе в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

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 А.Г. Пшиншев

Члены Комиссии Л.А. Чирова

О.С. Малышева