

РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-439/2021

13 мая 2021 года

г. Йошкар-Ола

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии <...> – заместитель руководителя - начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

членов Комиссии:

<...> – специалиста 1 разряда отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУ РМЭ «Перинатальный центр» <...> (на основании доверенности),

от заявителя – ООО «Примафарм» <...> (по доверенности),

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу Заявителя – ООО «Примафарм» (вх. № 4087 от 30.04.2021), в отношении Заказчика – ГБУ РМЭ «Перинатальный центр» на положения документации об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата МНН: Далтепарин натрия (извещение № 0308300001121000093 от 22.04.2021),

УСТАНОВИЛА:

Заказчиком проводится открытый аукцион в электронной форме на поставку лекарственного препарата МНН: Далтепарин натрия.

Извещение № 0308300001121000093 о проведении данного электронного аукциона, аукционная документация размещены заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок 22.04.2021.

Согласно части 1 статьи 105 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 о контрактной системе) любой участник закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет право обжаловать в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

В соответствии с частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе Обжалование действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки в случае, если данные действия (бездействие) совершены при проведении электронной процедуры, закрытой электронной процедуры, осуществляется в порядке, установленном настоящей главой, в любое время определения поставщика (подрядчика, исполнителя), а также в период аккредитации на электронной площадке, специализированной электронной площадке, но не позднее чем через пять дней с даты размещения в единой информационной системе протокола электронного аукциона, при этом, если обжалуемые действия (бездействие) совершены при рассмотрении вторых частей заявок на участие в электронном аукционе или при заключении контракта, обжалование данных действий (бездействия) осуществляется до заключения контракта.

Так, 30.04.2021 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл поступила жалоба участника закупки ООО «Примафарм» на положения документации об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата МНН: Далтепарин натрия.

В жалобе ООО «Примафарм» указывает на неправомерные действия аукционной комиссии Заказчика, выразившиеся, по мнению Заявителя, в неправомерном отказе заявителю в допуске к участию в аукционе.

Согласно представленным в порядке части 2 статьи 106 Закона о контрактной системе возражениям Заказчик с доводами жалобы не согласен и считает ее необоснованной.

Информация, изложенная в жалобе, пояснения представителей сторон, представленные документы подтверждают следующие обстоятельства.

Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению

конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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

В силу части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – особенности Описания) утверждены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно пункту 5 Особенности описания, при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
 - б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
 - 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.**

При этом, в силу пункта 6 Особенности описания, 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В свою очередь, в соответствии с письмом ФАС России от 08.05.2018 № АК/32754/ при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. Кроме того, в указанном письме отмечено, что по мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования. Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпикризы и т. д.) при условии обеспечения, предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациентов.

При этом, в соответствии с пунктом 7 Особенности описания 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 **частью 2 статьи 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 соответствии с частью 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым.

Согласно части 8 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети «Интернет».

В соответствии с Правилами использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357 (далее – Правила использования информации), информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно указанным Правилам использования информации в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», заказчиками используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Из содержания документации об аукционе следует, что Заказчиком установлены следующие требования к закупаемым товарам:

Международное непатентованное наименование	Функциональные и количественные характеристики приобретаемого товара
Далтепарин натрия	1. Лекарственная форма – раствор для внутривенного и подкожного введения* 2. Дозировка -5000 МЕ (анти-Ха)/0,2 0,2 мл 3. Единица измерения – миллилитр 4. Количество- 2 000 5. Остаточный срок годности лекарственного препарата на момент поставки должен быть – не менее 12 месяцев

*Шприц с иглой и колпачком (или шприцы на 1,0 мл в комплект.) Для профилактики венозных тромбозов и эмболий у пациентов с высоким фактором риска (беременные): при профилактике за день до операции 5000 МЕ подкожно однократно вечером накануне операции и по 5000 МЕ подкожно после операции. *Возможность оказания в полном объеме экстренной медицинской помощи отделением реанимации и интенсивной терапии в критическом состоянии пациента и в послеродовом периоде.*

Комиссией УФАС установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит сведения о следующих лекарственных препаратах с МНН Далтепарин натрия:

- 1) ТН Дальтеп, раствор для подкожного введения, 5 000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 2 500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, владелец РУ АО «Фармасинтез», Россия, РУ № ЛП-005855;
- 2) ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 10 000 анти-Ха МЕ/мл, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N012506/01;

3) ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 7 500 МЕ (анти-Ха)/0,3 мл, 10 000 МН (анти-Ха)/0,4 мл, 12 500 (анти-Ха)/0,5 мл, 15 000 МЕ (анти-Ха)/0,6 мл, 18 000 МЕ (анти-Ха)/0,72 мл, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N014647/02;

4) ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5 000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 2 500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N014647/01.

В свою очередь, в соответствии с Перечнем⁽¹⁾ взаимозаменяемых лекарственных препаратов, опубликованном на сайте esklp.egis.z.rosminzdrav.ru, референтным препаратом для указанного МНН Далтепарин натрия является Фрагмин (раствор для внутривенного и подкожного введения, 2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл; Пфайзер Инк (235 East 42nd Street), США).

В качестве взаимозаменяемого лекарственного препарата в данном Перечне указан лекарственный препарат МНН Далтепарин натрия, ТН Дальтеп, раствор для подкожного введения, 2 500 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 5 000 анти-Ха МЕ/0,2 мл (ЛП-005855), производства АО «Фармасинтез».

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки
Далтепарин натрия; Раствор для внутривенного и подкожного введения; 25000 анти-Ха ЕД/мл	Далтепарин натрия	25000 анти-Ха ЕД/мл	мл	а) Раствор для внутривенного и подкожного введения, 25000 анти-Ха ЕД/мл; б) 2 x Раствор для внутривенного и подкожного введения, 12500 анти-Ха ЕД/мл
Далтепарин натрия; Раствор для подкожного введения; 5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл	Далтепарин натрия	5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл	мл	а) 2 x Раствор для подкожного введения, 2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл; б) Раствор для подкожного введения, 5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл

При этом, установленным требованиям документации полностью соответствует только один лекарственный препарат - ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия, РУ № П N014647/01.

Согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Фрагмин, указанный лекарственный препарат следует вводить внутривенно в следующих случаях: профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа или гемофильтрации; Фрагмин следует вводить внутривенно, выбрав определенный режим дозирования для пациентов с хронической почечной недостаточностью или пациентов без риска развития кровотечения; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации не более 4 часов; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации более 4 часов; пациентов с острой почечной недостаточностью, или пациентов с высоким риском развития кровотечения.

Во всех остальных случаях, кроме вышеописанного, указанный лекарственный препарат применяется путем подкожного введения.

Согласно пояснениям заказчика, требование «лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения» установлено ввиду необходимости введения препарата внутривенно при оказании экстренной медицинской помощи пациентам отделений реанимации и интенсивной терапии в критическом состоянии.

При этом, в рамках рассмотрения настоящей жалобы, Заказчиком даны устные пояснения, из которых следует, что у Заказчика отсутствует аппарат для проведения гемодиализа. При этом, из письменных пояснений от 12.05.2021 следует, что в ГБУ РМЭ «Перинатальный центр» имеется аппарат Плазмаферез для проведения детоксикации. При необходимости проведения гемодиализа пациентку возят в ГБУ РМЭ «РКБ» с препаратами учреждения т.к. пациентка находится на лечении в ПЦ.

Кроме того, в рамках рассмотрения жалобы у Заказчика была запрошена статистическая информация использования Далтепарина натрия внутривенно.

Из представленного ответа от 12.05.2021 №480 следует, что использование лекарственного препарата в соответствии с конкретным способом введения не является статистическим учетом и обязательным требованием. В связи с чем, Заказчик в рамках рассмотрения жалобы не смог представить, запрашиваемую статистику. Однако, Заказчиком была представлена информация, из которой следует, что по состоянию на 01.05.2021 применено 361 упаковка Фрагмина. При этом, представлено всего 3 выписки из истории болезней, подтверждающих использование Фрагмина внутривенно. В рассматриваемой закупке Заказчиком приобретается 2000 упаковок (расход в 2020 – 1150, 2021 – 361).

Таким образом, в рамках рассмотрения жалобы Комиссией Марийского УФАС России установлено, что Далтепарин натрия Заказчиком используется преимущественно подкожно.

Учитывая изложенное, в рамках рассмотрения жалобы Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком в рамках рассмотрения жалобы и в документации об аукционе не приведено обоснование необходимости указания указанной характеристики, а именно лекарственная форма – раствор для внутривенного применения при закупке 2000 упаковок Далтепарина натрия.

Кроме того, Заказчиком не приведено обоснование невозможности закупки Далтепарина натрия отдельно как для подкожного, так и для внутривенного введения (с учетом фактической потребности заказчика) и с учетом пункта 6 Особенности описания, который указывает на возможность отражения характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты (в рассматриваемом случае по мнению Комиссии иная возможность у Заказчика имелась).

Данные действия привели к тому, что в описании объекта закупки содержится характеристика – «раствор для внутривенного и подкожного введения» – указывающая на конкретного производителя лекарственного препарата – на лекарственный препарат ТН Фрагмин производства Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.

Подтверждением наличия факта ограничения конкуренции свидетельствует тот факт, что согласно протоколу рассмотрения заявок от 11.05.2021 №0308300001121000093-1 два участника из трех были отклонены.

Кроме того, необходимо отметить, что при проведении закупки Заказчиком установлено требование в соответствии с Приказом Минфина России от 04.06.2018 №126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которым предоставляются преимущества товарам российского происхождения. Учитывая, что в государственном реестре лекарственных средств представлено 2 производителя (Российская Федерация и Бельгия), описание объекта закупки нивелирует возможность применения указанного приказа.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу о признании данной жалобы обоснованной и о признании в действиях Заказчика нарушения части 2 статьи 8 и части 5 статьи 33 Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», пунктов 5, 6, 7 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе предусмотрено, что по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

На основании изложенного, Комиссия в соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Примафарм» обоснованной.
2. Признать в действиях заказчика – Государственного бюджетного учреждения Республики Марий Эл «Перинатальный центр» нарушение требований части 2 статьи 8 и части 5 статьи 33 Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», пунктов 5, 6, 7 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении должностных лиц заказчика, допустивших нарушение законодательства.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

(1)
mnn_name=%D0%94%D0%90%D0%9B%D0%A2%D0%95%D0%9F%D0%90%D0%A0%D0%98%D0%9D%20%D0%9D%D0%90%D0%A2%D0%A0%D0%98%D0%AF&mnn_gid=ba989fc9-2bdb-4867-9535-caa42dc01b1c&activeTab=group