РЕШЕНИЕ

13.08.2019 Дело № 073/06/33-15 905/2019

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - врио руководителя управления С<…>;

членов - начальника отдела Б<…>,

- ведущего специалиста-эксперта К<…>;

в отсутствие сторон,

рассмотрев дело № 073/06/33-15 905/2019 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее – ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0368100007519000286 (наименование объекта закупки - «Поставка лекарственных препаратов»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Клиническая больница № 172 Федерального медико-биологического агентства», далее - заказчик; начальная (максимальная) цена контракта – 998 244,50 руб.; срок окончания подачи заявок – 07.08.2019 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 5268 от 06.08.2019 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона № 0368100007519000286.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя жалобы, требование заказчика о поставке товара по позиции 3 технического задания (МНН «Меропенем») с установлением показателя «возможность безопасного введения препарата в дозе 2 г каждые 8 часов в виде болюсной инъекции» не соответствует требованиям части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения,

являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380). Заявитель отмечает, что требования заказчика о возможности безопасного введения препарата в виде болюсной инъекции сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих меропинем, что также нарушает положения Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На заседание Комиссии 12.08.2019 г. представитель ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 08.08.2019 г. 11:09).

Представитель заказчика на заседании Комиссии 12.08.2019 г. с доводами жалобы не согласилась, представила письменные пояснения (исх. № 172/6276 от 09.08.2019 г.), содержащие, в том числе, указание на следующее.

В соответствии с требованиями пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 по позиции 3 технического задания (МНН Меропенем) заказчиком в аукционную документацию включено обоснование описания объекта закупки по следующим показателям:

- наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при некоторых видах инфекции, вызванных менее чувствительными возбудителями Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa или при очень тяжелых инфекциях по 2 г. каждые 8 часов - обоснование: ввиду наличия такой группы пациентов в отделении реанимации. В лечебном учреждении регулярно находятся пациенты с тяжелой формой муковисцидоза, у которых зарегистрированы нежелательные побочные реакции на разные антибактериальные препараты при неоднократном лечении 2-3 раза в год в стационарах г. Ульяновска и г. Димитровграда, а также пациенты с устойчивой реакцией к антибиотикам Pseudomonas aeruginosa;

- возможность безопасного введения препарата в дозе 2 г. каждые 8 часов в виде болюсной инъекции - обоснование: ввиду применения данного препарата в отделениях терапии, пульмонологии, реанимации. Болюсное введение препарата необходимо для пациентов, которым противопоказано любое количество лишней жидкости в виде инфузий, в том числе, и растворов для разведения (натрия хлодрид 0,9 % или декстроза 5%);

- при многократном введении с интервалом 8 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляция препарата не наблюдается - обоснование: отсутствие необходимости коррекции дозировки при применении;

- условия хранения в условиях, не требующих защиты от света - обоснование: в связи с применением данного препарата в условиях отделений;

- при разведении препарата и приготовлении раствора в 0,9 % растворе натрия хлорида готовый раствор должен сохранять стабильность не менее 3 часов при температуре до 25°С и не менее 24 часов при температуре 2-8 °С – обоснование: при использовании у детей, пожилых пациентов и пациентов с хронической почечной

недостаточностью при кратности применения через каждые 8 часов, с целью рационального использования дозы.

При формировании технического задания аукционной документации заказчиком указаны требования к объекту закупки исходя из профиля и целей деятельности лечебного учреждения.

Требованиям аукционной документации соответствуют лекарственные препараты нескольких торговых наименований (Дженем (Индия), Меронем (США), Сайронем (Индия)).

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 11:00 13.08.2019 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 26.07.2019 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0368100007519000286, наименование объекта закупки - «Поставка лекарственных препаратов» (начальная (максимальная) цена контракта – 998 244,50 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0368100007519000286 от 08.08.2019 г. на участие в указанной закупке было подано 6 заявок, 3 из которых были признаны не соответствующими требованиям документации и законодательства.

Согласно протоколу проведения электронного аукциона от 09.08.2019 г. ценовые предложения поступали от 2 участников закупки, цена была снижена на 25,49%.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно статье 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые

противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 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.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, 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.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.

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 г. № 1380.

Пунктом 1 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Так, подпунктом «б» пункта 4 Постановления Правительства РФ № 1380 установлено, что при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий).

Согласно пункту 5 Особенностей 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 Особенностей описания, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Постановления Правительства РФ № 1380, 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.

В соответствии с положениями части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и положениями Особенностей описания, а также исходя из пункта 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд от 28.06.2017 г. следует, что заказчик вправе устанавливать дополнительные требования к объекту закупки в аукционной документации, если их соблюдение необходимо для удовлетворения потребностей заказчика и они носят объективный характер.

Из анализа аукционной документации № 0368100007519000286 следует, что в соответствии с пунктом 8 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации объектом закупки является поставка лекарственных препаратов.

Пункт 9 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации № 0368100007519000286 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

В Приложении № 1 «Описание объекта закупки (товара) и количество» к аукционной документации № 0368100007519000286 содержится таблица с указанием ОКПД2; международного непатентованного наименования; конкретных показателей товара, соответствующих значениям, установленным в документации об электронном аукционе: сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата; общего количества единиц измерения.

Пункт 3 таблицы приложения № 1 к аукционной документации № 0368100007519000286 предусматривает поставку лекарственного препарата с МНН «Меропенем», в том числе, со следующей характеристикой: «возможность безопасного введения препарата в дозе 2 г каждые 8 часов виде болюсной инъекции», содержащей обоснование – ввиду применения данного препарата в отделениях терапии, пульмонологии, реанимации.

В зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара 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.

Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы

для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Ни Закон о контрактной системе, ни Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380, не содержат указания на то, в каком виде заказчиком в аукционной документации должно быть представлено обоснование необходимости указания характеристик лекарственного препарата.

Кроме того, заказчиком представлены инструкции по применению препаратов Меронем, Сайронем, Дженем, содержащие, в том числе указание, на то, что при многократном введении препарата с интервалом в 8 часов пациентам с нормальной функцией почек кумуляции препарата не наблюдается, что соответствует потребностям заказчика и положениям аукционной документации.

Таким образом, медицинским учреждением в аукционной документации установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой деятельности, в связи с чем Комиссия Ульяновского УФАС России делает вывод о том, что доводы заявителя, указанные в жалобе, являются необоснованными.

Доводы заявителя об ограничении числа участников также не находят своего фактического подтверждения, поскольку в соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0368100007519000286 от 08.08.2019 г. на участие в указанной закупке было подано 6 заявок, три из которых были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства, в том числе заявка № 2 (ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»).

Относительно доводов заявителя о нарушении заказчиком при формировании описания объекта закупки положений Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Комиссия Ульяновского УФАС России поясняет следующее.

В соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденным приказом ФАС России от 23.07.2015 г. № 649/15, статьей 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Ульяновское УФАС России не наделено полномочиями по контролю за соблюдением заказчиками законодательства в сфере здравоохранения.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.

Председатель комиссии С< >

Председатель комиссии С<…>
Члены комиссии Б<…>

К<…>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.