

РЕШЕНИЕ

12.03.2019
2019

Дело № 15 532/03-

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела Спиридонова И.И.;

членов - начальника отдела Бокач Е.Б.;

- ведущего специалиста-эксперта Кузьминовой Ю.П.;

в присутствии - от ООО «Колорит-Фарма»:

- А<...> (доверенность б/н от 11.03.2019 г.),

- от ГУЗ «УОКЦСВМП»:

- К<...> (доверенность № 36/01-19 от 11.03.2019 г.),

- К<...> (доверенность № 35/01-19 от 11.03.2019 г.)

рассмотрев дело № 15 532/03-2019 по жалобе ООО «Колорит-Фарма» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168200002419000176 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат – Эноксапарин натрия»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи имени заслуженного врача России Е.М. Чучкалова», далее – заказчик, уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства цифровой экономики и конкуренции Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 3 957 100,00 руб.; срок окончания подачи заявок – 07.03.2019 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. № 1317 от 04.03.2019 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Колорит-Фарма» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168200002419000176.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

В нарушение части 6 статьи 33 Закона о контрактной системе и Постановления Правительства от 15.11.2017 г. № 1380 заказчиком необоснованно установлено требование к первичной упаковке лекарственного препарата с обязательным наличием автоматической защитной системы иглы (устройством защиты иглы).

На заседании Комиссии 11.03.2019 г. представитель ООО «Колорит-Фарма» поддержал доводы, изложенные в жалобе и дополнительно отметил, что, по мнению заявителя, обоснование необходимости указания дополнительных характеристик, указанное в документации заказчиком, не может считаться таковым так как указанные заказчиком документы (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13.02.2012 г. № 16 и СП 3.1.5.2826-10) не регламентируют вопросы закупки лекарственного препарата «Эноксапарин натрия».

Представители заказчика на заседании Комиссии 11.03.2019 г. не согласились с доводами жалобы, представили письменные возражения (исх. № 392/01-19 от 11.03.2019 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств в настоящее время на территории РФ с МНН Эноксапарин натрия в форме выпуска шприцы с защитной системой иглы и шприцы с устройством защиты иглы зарегистрировано 4 торговых наименования: «Анифибра» - шприцы с защитой иглы, а также «Эниксум», «Клексан» и «Гемапакса». В форме ампул зарегистрировано 3 препарата – «Анифибра», «Эниксум», «Эноксапарин-Бинергия», которые возможно предлагать к поставке с требуемым устройством введения.

Использование Эноксапарина натрия в форме одноразового стеклянного шприца с защитной системой иглы позволит повысить безопасность медицинского персонала и пациентов от случайных уколов, что снижает риск инфицирования опасными инфекциями.

Заказчик при описании объекта закупки руководствовался положениями Закона о контрактной системе и обосновал дополнительные требования к объекту закупки.

Кроме того, согласно информации, размещенной в открытом доступе на сайте Росздравнадзора на территории РФ зарегистрировано минимум 8 наименований шприцев с устройством защиты иглы различных производителей.

Сформированная аукционная документация позволяет участвовать широкому кругу поставщиков, в том числе, позволяет поставить лекарственный препарат в различных формах выпуска.

Представитель уполномоченного органа на заседании Комиссии 11.03.2019 г. не согласилась с доводами жалобы, представила письменные возражения (исх. б/н от 11.03.2019 г.), содержащие указание, в том числе на следующее.

Аукционная документация была сформирована на основании технико-экономического задания, представленного заказчиком. При этом заказчик вправе самостоятельно принимать решение об объекте и условиях закупки в соответствии с собственными потребностями. Заказчиком также установлена возможность вариантов поставки лекарственного препарата, что представляет право участнику в выборе первичной упаковки лекарственного препарата.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 14:45 12.03.2019 г. для документального анализа материалов по делу.

На заседании Комиссии 12.03.2019 г. представители заказчика представили дополнительные пояснения по делу, содержащие, в том числе, в качестве обоснования своей позиции ссылку на многолетний опыт заказчика по закупке препарата в подобной форме выпуска, а также описание ситуации, характеризующей положение Ульяновской области по ВИЧ-инфекции и путям ее распространения и профессиональных рисков медицинского персонала, со ссылкой на Методические рекомендации по профилактике ВИЧ/СПИД и Государственный доклад Роспотребнадзора Ульяновской области о состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Ульяновской области в 2017 году», а также на Санитарно-эпидемиологические правила по профилактике ВИЧ-инфекции.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 15.02.2019 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168200002419000176, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат – Эноксапарин натрия» (начальная (максимальная) цена контракта – 3 957 100,00 руб.).

22.02.2019 г. были опубликованы разъяснения положений документации.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0168200002419000176 от 07.03.2019 г. на участие в указанной закупке было подано 2 заявки, обе заявки были допущены к участию в аукционе.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 11.03.2019 г. ценовые предложения в ходе проведения процедуры электронного аукциона поступали от двух участников закупки.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Колорит-Фарма» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

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 Закона о контрактной системе, 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 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.

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 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 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Пунктом 1 Особенности 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).

В соответствии с подпунктом «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), - должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации.

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 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 Особенности 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 № 0168200002419000176 следует, что в соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168200002419000176 объектом закупки является **поставка лекарственного препарата – Эноксапарин натрия.**

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168200002419000176 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

В Приложении № 1 «Описание объекта закупки и количество» к аукционной документации № 0168200002419000176 содержатся таблица с указанием международного непатентованного (химического, группировочного) наименования,

сведения о том включён ли препарат в перечень ЖНВЛП, сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата, количестве, а также дополнительные характеристики и обоснование необходимости указания дополнительных характеристик.

В качестве дополнительных характеристик к товару заказчиком установлено, в том числе, следующее требование: «Первичная упаковка лекарственного препарата» - в форме предварительно заполненных шприцев, снабженных автоматической пружинной защитной системой иглы **или** иной автоматической защитной системой иглы (устройством защиты иглы) **либо** лекарственный препарат в ампулах с устройством введения (шприцами), соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (объем шприца не менее 0,5 мл не более 1 мл), снабженных автоматической пружинной защитной системой иглы или иной автоматической защитной системой иглы (устройством защиты иглы), активирующейся при введении всего содержимого шприца и исключающей контакт персонала и пациента с иглой после нажатия поршня на всю длину его хода.

В качестве обоснования необходимости указания указанных дополнительных характеристик заказчиком указано следующее: «На основании постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.02.2012 № 16 «О неотложных мерах по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации», санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 № 1».

В пункте 2 постановления Правительства Российской Федерации 15.11.2017 № 1380 однозначно указано, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации и **Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению документа, утвержденного настоящим постановлением.**

В письме Федеральной антимонопольной службы от 16.07.2018 № АЦ/54724/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» отмечено, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс.анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» **не допускается закупка определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.**

При этом, по мнению ФАС России, удобство для медицинского персонала и иные причины, **не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.**

Кроме этого, ФАС России полагает, что до установления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующих единых требований к обязательному применению специальных защитных устройств при проведении инъекций лекарственных препаратов **включение в аукционную документацию закупки требований о поставке лекарственного препарата вместе с устройством**

защиты игл в случае, если в Российской Федерации зарегистрированы аналогичные по МНН лекарственные препараты иных производителей, которые не производят соответствующие устройства защиты, может привести к необоснованному сокращению количества участников закупки и привести к ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.02.2012 № 16 «О неотложных мерах по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации», Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», указанные в качестве обоснования установления дополнительных требований к лекарственному препарату не могут быть приняты за объективное обоснование потребности заказчика в данном случае, поскольку не регламентируют вопросы закупки лекарственных препаратов, в некоторых случаях носят рекомендательный характер, содержат описание эпидемиологической ситуации и декларируют общепринятые нормы и правила по профилактике ВИЧ-инфекции, обязательные к применению и исполнению всеми лечебными учреждениями, во всех сферах здравоохранения и не отражают специфику работы конкретного заказчика, не содержат ссылку на какие-либо объективные причины, свидетельствующие о том, что применение лекарственного препарата «Эноксапарин натрия» в первичной упаковке или с использованием специальных устройств введения снабженных защитными системами, указанными заказчиком, влияет на его терапевтические свойства и необходимы в работе заказчику.

Более того, анализ рынка шприцев, снабженных устройством защиты иглы, предоставленный заказчиком позволяет сделать вывод о том, что на территории РФ в свободном обороте находятся указанные средства введения, и их оборот не связан с каким-либо лекарственным препаратом.

В соответствии с пунктом 3.3 Порядка взаимодействия заказчиков с уполномоченным органом, утвержденным постановлением Правительства Ульяновской области от 14.04.2014 г. № 8/125-П, заказчик формирует технико-экономическое задание, в котором, в том числе, указывает наименование объекта закупки, описание объекта закупки, в том числе показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг потребностям заказчика.

Таким образом, действия заказчика, установившего в документации дополнительные требования к характеристикам товаров без надлежащего их обоснования нарушают пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

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:

1. Признать жалобу ООО «Колорит-Фарма» обоснованной.
2. Признать в действиях заказчика нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Особенности описания лекарственных препаратов для

медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

3. Обязать:

- аукционную комиссию устранить допущенное заказчиком нарушения путем отмены протоколов, составленных в ходе проведения закупки № 0168200002419000176;

- заказчика устранить допущенные нарушения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 путем внесения изменений в аукционную документацию № 0168200002419000176, продления срока приема заявок в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и с учетом принятого решения,

на что выдать предписание.

4. Передать материалы дела № 15 532/03-2019 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Председатель комиссии

Члены комиссии

И.И. Спиридонов

Е.Б. Бокач

Ю.П. Кузьмина

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

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.