

ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

ул. Воровского, 64, г. Челябинск, 454092

ООО «А-Фарм»

454027, Республика Башкортостан, г. Уфа, Индустриальное шоссе, д. 112, офис 301

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А,

25 этаж, помещение 1

Аукционной комиссии по аукциону

(извещение № 0369100043222000601)

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-2624/2022

по делу № 540-ж/2022

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 19 сентября 2022 года

В полном объеме решение изготовлено 22 сентября 2022 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя <.....> - заместителя руководителя управления - начальника отдела контроля закупок для Комиссии: государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;

Членов <.....> - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и Комиссии: муниципальных нужд Челябинского УФАС России;

<.....> - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу ООО «А-Фарм» (далее – ООО «А-Фарм», заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона Закупка № 4/476-2022 на поставку лекарственного препарата Эноксапарин натрия для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100043222000601) (далее – аукцион, закупка), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Учреждение, Заказчик): <.....>, действующей на основании доверенности № 1 от 10.01.2022; <.....>, действующей на основании доверенности № 40 от 14.06.2022; при участии

заместителя главного врача по акушерско-гинекологической помощи ГОУ ВПО Клиники ЮУГМУ <.....>;

- в отсутствие представителей заявителя, уведомленного о времени и месте заседания Комиссии, заявлений, ходатайств не представлено,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 13.09.2022 поступила жалоба ООО «А-ФАРМ» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона Закупка № 4/476-2022 на поставку лекарственного препарата Эноксапарин натрия для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100043222000601) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 30.08.2022 в 13:44.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку лекарственного препарата Эноксапарин натрия для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России - 137 689,20 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 07.09.2022 09:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369100043222000601 от 08.09.2022 в связи с тем, что аукционной комиссией принято решение о соответствии требованиям, установленным извещением об осуществлении закупки, только одной заявки на участие в ней, на основании пункта 2 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе аукцион признан несостоявшимся.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

Заявка ООО «А-ФАРМ» отклонена по следующим основаниям: «Несоответствие информации и документов требованиям, предусмотренным извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе) (Отклонение по пункту 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе). Участник закупки представил сведения, несоответствующие требованиям извещения об осуществлении закупки, а именно, участник закупки предлагает лекарственный препарат с формой выпуска «ампулы», согласно Приложению №1 к извещению об электронном аукционе «Описание объекта закупки»: Форма выпуска – шприцы с устройством защиты иглы без возможности поставки в иных формах выпуска».

По мнению Заявителя, отклонение является неправомерным, поскольку предложенный им к поставке лекарственный препарат соответствует потребности заказчика, но имеет иную форму первичной упаковки (ампулы) вместо предусмотренной описанием объекта закупки формы первичной упаковки «шприцы с устройством защиты иглы», а также дополнительно предложен «Шприц медицинский апиногенный инсулиновый однократного применения» в комплекте с иглой стерильный, номинальный объем 1мл.

По мнению Заявителя, дополнительных условий, обоснования требуемых характеристик и невозможности их изменения, указания приобретения данных лекарственных препаратов для использования для детей, указание на использование лекарственного препарата исключительно в педиатрической практике, ни описание Объекта закупки, извещение о проведении закупки не содержит.

Заказчик представил письменные возражения по доводам жалобы, в которых указал следующее.

На соответствующем товарном рынке представлены препараты различных производителей с необходимой заказчику формой выпуска:

- лекарственный препарат **Клексан, производитель - Санофи Винтроп Индустрия;**

- лекарственный препарат **Квадрапарин®-СОЛОФарм** - раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл - шприцы № 10. Согласно открытым источникам указанный препарат выпускается в требуемой заказчику форме: 0,4 мл - шприцы стеклянные (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные и имеет защитную систему, характерную для предзаполненных шприцев;

- лекарственный препарат **Гемапаксан** (Формы выпуска: раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - 1п- Bulk; раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,8 мл - шприцы с системой для защиты иглы (640 шт.) - пачки картонные - 1п-Bulk) также имеет необходимую форму выпуска.

Требование о поставке лекарственного препарата Эноксапарин натрия в форме предварительно заполненных шприцев, готовых к употреблению, обусловлено объективной потребностью заказчика по обеспечению **надлежащего терапевтического эффекта** Эноксапарина натрия, который зависит от соблюдения точной дозировки препарата, обеспечить которую можно только посредством использования предзаполненных шприцев.

По мнению Заказчика, предзаполненный шприц, готовый к употреблению, за счет единой конструкции шприца и иглы обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы. Это имеет принципиальное значение для препаратов антикоагулянтного назначения.

Кроме того, в шприцах, заполненных и готовых к употреблению, во избежание потери препарата содержится пузырек воздуха, который проталкивает раствор по игле и инъекционному каналу и препятствует потере препарата, способствуя более точному дозированию. При малых объемах дозирования это имеет клинически значимое значение, особенно при использовании профилактических доз, в связи с чем предзаполненные, готовые к употреблению шприцы исключают снижение терапевтической эффективности Эноксапарина натрия.

В этой связи, как отмечает Заказчик, с целью ликвидации рисков, связанных со снижением или потерей

терапевтических антикоагуляционных эффектов препарата Эноксапарина натрия в результате непредотвратимых потерь объема и количества препарата на этапе подготовки к его введению с использованием не предзаполненных одноразовых шприцев, и, как следствие, приводящих к потере здоровья и жизни матери и ребенка, абсолютно показано использование предзаполненных, готовых к употреблению, шприцев.

Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляции, поскольку требует сначала надеть иглу, вскрыть ампулу (что может сопровождаться травмами осколком стекла или попаданием осколка в ампулу), затем ввести в шприц препарат с учетом необходимости определения точной и правильной дозировки. В экстренных ситуациях (к которым в частности относится тромбоэмболия легочной артерии, при которых показано применение Эноксапарина натрия) фактор времени является критичным, в связи с чем наличие в лечебном учреждении предзаполненных шприцов необходимо для оказания надлежащей медицинской помощи, особенно в стационаре ЗБ группы, к которым относится Клинику ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Частью 2 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в закупке состоит из трех частей. Первая часть должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «а», «б» и «г» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Первая часть также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Вторая часть должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «р» пункта 1, подпунктом «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Третья часть должна содержать информацию, предусмотренную пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в закупке должна содержать, предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе, следующую информацию:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 5 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении первых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) информации и документов, предусмотренных подпунктами "а", "б", "г" и "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов извещению об осуществлении закупки;

2) если в первой части заявки на участие в закупке содержится информация, предусмотренная пунктами 1, 3 и 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона;

3) выявления недостоверной информации, содержащейся в первой части заявки на участие в закупке.

В соответствии с пунктом 1 частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых

частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению, в том числе, в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В силу пунктов 5, 7 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информацию об объеме (за исключением случая, предусмотренного частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе) выполнения работы.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать электронный документ «описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона».

В соответствии с пунктом 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).

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к товарам.

Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в закупках и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Хозяйствующие субъекты, принимая решение о возможности участия в конкретной закупке, имеют возможность оценить все риски, связанные с исполнением контракта, заключаемого по ее результатам.

В описании объекта закупки заказчиком предусмотрена потребность в товаре со следующими характеристиками:

Международное непатентованное или при отсутствии такого наименования химическое, группировочное наименование	Лекарственная форма (или взаимозаменяемый эквивалент)	Дозировка (в случае инъекционных лекарственных форм – количество (объем) в первичной упаковке) (или взаимозаменяемый эквивалент)	Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара	Единица измерения в соответствии с формой выпуска (или взаимозаменяемый эквивалент)	Общее количество в единицах измерения по всем источникам
Эноксапарин натрия	раствор для инъекций или	10000 анти-Ха МЕ/мл или 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл или 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл или 4 тыс. анти-Ха МЕ/0.4 мл или 10000 анти-Ха ЕД/мл (КТРУ)***** или	1.Форма выпуска –шприцы с устройством защиты иглы без возможности поставки в иных формах выпуска* 2.Объем наполнения первичной упаковки –0,4 мл** 3.Наличие в инструкции по	Кубический сантиметр;^миллилитр (см(3*);^мл) (мл)	360

применению:

препарат может
применяться в
период грудного
вскармливания

Кроме того, описанием объекта закупки предусмотрена дополнительно следующая информация: «1. Форма выпуска –Предварительно заполненные шприцы с защитной системой иглы или устройством защиты иглы без возможности поставки в иных формах выпуска*»

*Требование к форме выпуска о наличии предзаполненного шприца с системой защиты иглы или устройством защиты иглы обусловлено потребностями заказчика по снижению риска травм медицинских работников, защите медицинского персонала и пациента от травмирования и инфицирования опасными гемоконтактными инфекциями во время и после проведения процедуры.

* Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 №58.

*Указанное в техническом задании требование «предварительно заполненные шприцы с защитной системой иглы или с устройством защиты иглы» является для заказчика существенным требованием к лекарственному препарату с МНН Эноксапарин натрия, что соответствует ч. 2 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Существенность требования обоснована в аукционной документации в соответствии с Постановлением №1380 от 15 ноября 2017г.

В целях обеспечения точности дозирования лекарственное средство должно содержаться в шприцах, заполненных и готовых к употреблению. Обусловлено объективной потребностью заказчика по обеспечению надлежащего терапевтического эффекта Эноксапарина натрия, который зависит от соблюдения точной дозировки препарата, обеспечить которую можно только посредством использования предзаполненных шприцев...».

«3. ***Наличие в инструкции по применению:

- препарат может применяться в период грудного вскармливания

Обоснование: Стационар оказывает медицинскую помощь пациентам и проводит профилактику венозных тромбозов и эмболий у госпитализированных пациентов. Необходимым требованием к эноксапарину натрия, является возможность применения в период грудного вскармливания. Следовательно, возможность применения у пациентов, осуществляющих грудное вскармливание...».

Заявителем предложен к поставке товар со следующими характеристиками:

Эноксапарин натрия Энопарин раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл (4000 анти-ХА МЕ/мл) - ампулы (5) -упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные. Препарат может применяться в период грудного вскармливания, 90 упаковок, страна происхождения - Российская Федерация.

Кроме того, дополнительно предложен товар - Шприц медицинский апирогенный инсулиновый однократного применения, в комплекте с иглой стерильный, номинальный объем 1мл, 90 упаковок, страна происхождения - Российская Федерация.

Кроме того, участником в составе заявки представлены регистрационные удостоверения на предлагаемые лекарственный препарат и медицинское изделие, а также сертификаты происхождения товара формы СТ-1 на каждую предлагаемую позицию.

Вместе с тем, лекарственный препарат в форме выпуска «ампулы» не соответствует описанию объекта закупки, содержащему показателю, которые не могут быть изменены, а именно: «Форма выпуска –шприцы с устройством защиты иглы без возможности поставки в иных формах выпуска».

Из указанного следует, что предложение Заявителя.

С учетом изложенного, действия аукционной комиссии по отклонению заявки ООО «А-ФАРМ», предложившего товар, характеристики которого не соответствуют требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, не противоречит пункту 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

В ходе проведения внеплановой проверки в рамках статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссией установлено следующее.

1. В составе заявок на участие в аукционе поступило пять заявок, четыре из которых содержат предложение

лекарственного препарата эноксапарин натрия в форме выпуска «ампулы».

В соответствии с протоколом подведения итогов от 08.09.2022 заявки с идентификационными номерами 1,2,4,5 отклонены на одном и том же основании – «Несоответствие информации и документов требованиям, предусмотренным извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе) (Отклонение по пункту 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе)».

При этом, заявка с идентификационным номером 3 признана соответствующей извещению о проведении закупки.

Вместе с тем, в составе данной заявки предложен товар со следующими характеристиками: Квадрапарин®-СОЛОфарм, раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл 0.4 мл – шприцы № 10 мл.

Из указанного следует, что участником в составе заявки не указано наличие обязательной для заказчика характеристики, предусмотренной описанием объекта закупки -

«шприцы с устройством защиты иглы или устройством защиты иглы».

Кроме того, Комиссия отмечает, что лекарственный препарат Квадрапарин®-СОЛОфарм, регистрационное удостоверение № ЛП-005947, производятся в различных формах выпуска, а именно: «ампулы», «шприцы», «шприцы с устройством предохранительным или защитной этикеткой для игл».

Заказчик в письменных пояснениях указывает, что данный лекарственный препарат в форме выпуска «шприцы» и «шприцы с устройством предохранительным или защитной этикеткой для игл», указанный в регистрационном удостоверении № ЛП-005947, соответствует потребности в закупаемом товаре по аукциону.

Вместе с тем, форма выпуска «шприцы с устройством предохранительным или защитной этикеткой для игл» не предусмотрена описанием объекта закупки.

Доказательств тождественности понятий «защитная система иглы», «устройство защиты иглы», «устройством предохранительным или защитной этикеткой для игл» Заказчиком Комиссии не представлены.

Кроме того, Комиссия отмечает, что указание в регистрационном удостоверении нескольких форм выпуска само по себе не означает, что к поставке предложен товар, соответствующий потребности Заказчика.

Следовательно, указание в РУ № ЛП-005947 формы выпуска лекарственного препарата «шприцы с устройством предохранительным или защитной этикеткой для игл», с учетом того, что в заявке участника указана форма выпуска «шприцы», которая также предусмотрена данным регистрационным удостоверением, не означает, что предложенный к поставке лекарственный препарат в форме выпуска «шприцы» будет соответствовать потребности заказчика о наличии защитного устройства иглы.

В этой связи, предложение участника с идентификационным номером заявки 3, предложившего лекарственный препарат Квадрапарин®-СОЛОфарм, в форме выпуска «шприцы», не предусмотренной описанием объекта закупки, также не соответствует требованиям, установленным извещением о проведении закупки.

Следовательно, решение аукционной комиссии по признанию соответствующей требованиям извещения о проведении закупки заявки данного участника, является нарушением пункта 1 части 12 статьи 48, подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

В связи с допущенными нарушениями в действиях виновных должностных лиц содержатся признаки состава административного правонарушения, предусмотренного главой 7 КоАП РФ.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «А-ФАРМ» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона Закупка № 4/476-2022 на поставку лекарственного препарата Эноксапарин натрия для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100043222000601) необоснованной.

2. По итогам проведения внеплановой проверки признать в действиях аукционной комиссии нарушение пункта 1 части 12 статьи 48, подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии, оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы жалобы должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председатель Комиссии <.....>

Члены Комиссии <.....>

<.....>