

№ _____

Заявитель:

ООО «МОСФАРМ»

141342, Московская обл., Сергиево-
Посадский р-н, рабочий поселок
Богородское, д. 63

тел./факс: 8 (49654) 5-42-95/5-30-00

gos@mosfarm.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

kgz@gov35.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк - АСТ»

ko@sberbank-ast.ru

Заказчики:

Наименование заказчика	Адрес эл. почты
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"	volonkourist@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВЫТЕГОРСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	vcrb35@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА"	detstvo_urist@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	chgb1@chgb1.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "НИКОЛЬСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	zakup-ncrb@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ГОРОДСКОЙ РОДИЛЬНЫЙ ДОМ"	houser35@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	vodb2011@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ	grmb_zakupki@mail.ru

ОБЛАСТИ "ГРЯЗОВЕЦКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ogz1@mail.ru
ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА"

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ zakupki_voib@mail.ru
ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ИНФЕКЦИОННАЯ
БОЛЬНИЦА"

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ zakaz1gb@bk.ru
ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1"

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ zam-gb2@yandex.ru
ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-597/2019

«13» ноября 2019 г.
Вологда

г.

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

<...> – председатель комиссии, начальник отдела органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

<...> - член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

<...> – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

<...> - член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

рассмотрев жалобу ООО «МОСФАРМ» (далее – Заявитель) на положения документации электронного аукциона № 0130200002419003660, в присутствии представителей:

от Заказчиков – <...>,

от Уполномоченного органа – <...>,

от Заявителя – <...>,

УСТАНОВИЛА:

07.11.2019 г. Заявитель направил в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) жалобу на положения документации электронного аукциона №0130200002419003660, противоречащие Федеральному закону 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).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

В жалобе ООО «МОСФАРМ» указывает на неправомерные действия Заказчика, выразившиеся, по мнению Заявителя, в нарушении правил описания объекта закупки.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления представителей Заказчика, Уполномоченного органа пришла к следующему выводу.

22.10.2019 г. в Единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) опубликовано извещение о проведении электронного аукциона «лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (2)», извещение № 0130200002419003660, начальная (максимальная) цена контракта: **3 920 000,00** руб.

На участие в аукционе подана одна заявка. Электронный аукцион признан несостоявшимся.

Ч. 2 ст. 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.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 настоящего

Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п. п. 1 и 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

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.

В силу ч. 2 ст. 19 Закона о контрактной системе под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Документация о закупке в соответствии с требованиями ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему

необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к закупаемому товару установлены Заказчиком в разделе III «Техническое задание» документации об электронном аукционе.

К закупаемому товару «Натрия хлорид» Заказчиком установлены требования о предоставлении сведений о характеристиках, в том числе:

- «Лекарственная форма»;

- «Дозировка»;

- «Количество в первичной упаковке»;

- «Форма выпуска*» - флакон или бутылка: *Обоснование показателя «Форма выпуска», значение показателя «бутылка или флакон». В соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»: «При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу». Хранение в процедурных кабинетах, операционных помещениях, в материальных комнатах осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей, что предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном. Кроме того, флакон (бутылка) обладает устойчивостью на горизонтальной поверхности и позволяет легко и безопасно осуществлять многократный забор препарата, в том числе подходит к аспирационным фильтр-канюлям для многократного забора медикаментов. Руководствуясь Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», лечебно-профилактические учреждения при оказании медицинских услуг обязаны обеспечить безопасность пациента. Полимерная упаковка - небьющаяся, гибкая и легкая, что повышает уровень безопасности в использовании флаконов как для медицинского персонала, так и для лиц, находящихся на лечении в медицинской организации. Товар с требуемыми характеристиками производится несколькими производителями по данным Государственного реестра лекарственных средств;

- «Упаковка**» - с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой: **Обоснование показателя «Упаковка», значение показателя «с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой». Самоспадающийся флакон не требует использования воздушной иглы или дополнительного канала в инфузионной системе, следовательно, не происходит проникновение воздуха из окружающей среды во флакон, что снижает риск микробной контаминации раствора

особенно при длительных инфузиях. Позволяет значительно уменьшить объем и массу отходов, а также производить инфузию по закрытому контуру (отрицательное давление в инфузионном флаконе компенсируется не за счет притока воздуха во флакон через воздушный клапан, а за счет самоспадания полимерной упаковки). Кроме того, такой флакон не требует вентиляции при проведении инфузионной терапии, чем снижает риск проникновения болезнетворных микроорганизмов в инфузионную систему. В соответствии с Общей фармакопейной статьей «Стабильность и сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I») на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливаются оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения. К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробное загрязнение и физико-химическая деградация. Емкость с двумя независимыми инъекционными портами, позволяет разделить процессы смешивания лекарственного средства и проведения инфузии лекарственного средства, а также проводить доступ через стерильные порты в обоих случаях. Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет уменьшить риски передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией. В том числе наличие двух независимых стерильных портов создает возможность подключения второй инфузионной системы в любой момент после начала инфузии, что бывает крайне необходимо, учитывая специфику лечебного процесса. Согласно правилам проведения инфузионной терапии для соблюдения стерильности перед началом инфузии необходимо обработать колпачок ватным шариком с антисептиком, обеспечивая тем самым предотвращение микробной контаминации, затем вскрыть его и обработать пробку. Если стерильные порты закрыты фольгой, то есть возможность в экстренных случаях пропустить этап вскрытия портов: ввести иглу в пробку флакона сразу после обработки колпачка, тем самым ускорив процесс начала инфузии. Использование безыгольных устройств для смешивания типа двусторонних канюль с сохранением стерильности неиспользуемого порта возможно только при закрытии портов фольгой, при наличии выступающих частей - пробок или колец – подсоединение устройств для смешивания при вскрытии одного порта невозможно, то есть для подсоединения необходимо вскрыть оба порта, что приводит к утрате самого смысла наличия двух стерильных портов. Данные показатели повышают эффективность закупки, так как способствуют исполнению нормативно-правовых актов, а так же позволяют реализовать любые схемы лечения в учреждениях разных профилей. В силу ч. 5 ст. 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» (далее – постановление Правительства РФ № 1380).

Согласно п. 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 п. 6 Особенностей описания описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 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.

Уполномоченным органом даны следующие пояснения: «Описание объекта закупки было разработано экспертной группой по подготовке проектов технических заданий для закупок лекарственных препаратов, созданной департаментом здравоохранения Вологодской области (далее – экспертная группа). В состав экспертной группы включены представители бюджетных учреждений здравоохранения области. Описание объекта закупки было подготовлено экспертной группой в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и постановления Правительства РФ № 1380.».

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Таким образом, указание в документации об электронном аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями Закона о контрактной системе.

Вместе с тем в письме ФАС России от 15.06.2018 г. № АК/44328/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» отмечено, что соответствии с пп. «е» п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Кроме того, письмо ФАС России от 18.06.2019 г. № МЕ/50805/19 «О рассмотрении обращения» (далее - письмо от 18.06.2019 г. № МЕ/50805/19) также содержит информацию о недопущении указаний на форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

В письме от 18.06.2019 г. № МЕ/50805/19 сообщается, что в Обращении отсутствует обоснование установления требования заказчиков к материалу первичной упаковки «в полимерной таре (не содержащей в своем составе ПВХ)».

Кроме того, все лекарственные препараты регистрируются в соответствующих упаковках, обеспечивающих сохранность качественных характеристик лекарственных препаратов в течение срока хранения, в связи с чем, по мнению ФАС России, установление указанного требования содержит признаки ограничения количества участников закупки.

Как отмечалось ранее, при описании объекта закупки установлена форма выпуска - флакон или бутылка, с обоснованием, в том числе, что в соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н (ред. от 28.12.2010) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

Представители Заказчиков пояснили, что для работы медперсонала при применении МНН «Натрия хлорид» необходимостью является устойчивая упаковка, т.е. упаковка на плоскости занимающая устойчивое вертикальное положение портами вверх.

Также, из объяснений представителей Заказчиков следует, что при хранении указанного лекарственного препарата на полках, стеллажах и т.д. первичная упаковка (в рассматриваемом случае флакон или бутылка) должна быть размещена этикеткой (маркировкой) наружу.

Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н утверждены Правила хранения лекарственных средств (далее - Правила хранения лекарственных средств).

И з п. 1 Правил хранения лекарственных средств следует, что они устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются в том числе на аптечные организации.

В силу п. 41 Правил хранения лекарственных средств при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

На основании п. 40 Правил хранения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

Из п. 42 Правил следует, что организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

ФАС России в письме от 18.06.2019 г. № МЕ/50805/19 разъяснил, что требование заказчиков к устойчивости упаковки на плоскости «занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх» не может быть обосновано содержанием п. 41 приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от

23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», согласно которому при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу, поскольку содержание п. 41 указанного нормативного правового акта относится исключительно ко вторичной (потребительско упаковке) (коробкам), размещение которых на стеллажах этикеткой наружу обеспечивает надлежащий обзор, но никоим образом не влияет на свойства лекарственного препарата. Действия заказчиков по предъявлению вышеуказанных требований к первичной упаковке лекарственных препаратов содержат признаки ограничения количества участников закупки.

Документация электронного аукциона утверждена исполняющим обязанности председателя Комитета государственного заказа Вологодской области.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта.

Установление требований к форме выпуска лекарственных средств не влияет на их терапевтический эффект.

Таким образом, документация электронного аукциона в части описания объекта закупки составлена Уполномоченным органом с нарушением ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе и пп. «е» п. 5 Особенности описания, утвержденных постановлением Правительства РФ № 1380.

При проведении внеплановой проверки на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе данной закупки иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МОСФАРМ» обоснованной.
2. Признать Уполномоченный орган нарушившим ст. 8, ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

<...>