РЕШЕНИЕ

24.03.2020 Дело № 073/06/24-152/2020

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отела <….>;

членов - начальника отдела <….>

- ведущего специалиста-эксперта <….>,

в отсутствии сторон

рассмотрев дело № 073/06/24-152/2020 по жалобе ООО «РУССПРОФ» (далее - заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 0168200002420000976 (наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Цефепим+(Сульбактам)»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер», далее – заказчик, уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства цифровой экономики и конкуренции Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 2 277 000,00 руб.; срок окончания подачи заявок – 18.03.2020 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. № 1785 от 19.03.2020 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «РУССПРОФ», перенаправленная ФАС России, на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 0168200002420000976.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

Заказчиком закупается лекарственный препарат единственного производителя (торговое наименование Максиктам-АФ, ООО «Алкем Фарма»), не включенный в перечень ЖНВЛП, аналогом которого, по мнению заявителя, является лекарственный препарат МНН Цефепим в связи с чем, заказчик обязан осуществлять закупку на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, а не путем проведения конкурентной процедуры. Заявитель жалобы также указывает, что закупаемый заказчиком препарат значительно дороже аналога.

На заседание Комиссии 23.03.2020 г. представитель ООО «РУССПРОФ» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 19.03.2020 г. в 15:52).

Представитель заказчика на заседание Комиссии 23.03.2020 г. не явился, представлены письменные возражения (исх. № 01/16-2004 от 20.03.2020 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Закупка осуществляется исходя из потребностей заказчика в соответчики с требованиями статьи 33 закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г. Заявитель не является медицинской организацией, не оказывает медицинскую помощь, не несет ответственность за жизнь и здоровье пациентов, поэтому не может судить об обоснованности закупки. Вопрос организации специализированной медицинской помощи и ответственности за ее оказание в соответствии с утвержденными порядками и стандартами оказания медицинской помощи находится в ведении медицинской организации, лечащих врачей, а не участников закупки.

На заседание Комиссии 23.03.2020 г. представитель уполномоченного органа не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 19.03.2020 г. в 15:55).

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:30 24.03.2020 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 05.03.2020 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168200002420000976, наименование объекта закупки – «Лекарственный препарат Цефепим+(Сульбактам)» (начальная (максимальная) цена контракта – 2 277 000,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном

аукционе от 18.03.2020 г. заявка единственного участника была признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

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

В соответствии со статьей 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок.

Положениями частей 1, 2 статьи 24 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Заказчик выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с положениями главы 3 Закона о контрактной системе, при этом он не вправе совершать действия, влекущие за собой необоснованное сокращение числа участников закупки (часть 5 статьи 24 Закона о контрактной системе).

Пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе установлено, что закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую один миллион рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Таким образом, в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе заказчик **вправе** осуществить закупку всего объема лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

На основании части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Учитывая изложенное, Закон о контрактной системе не содержит запрета на осуществление закупки путем конкурентной процедуры, в случае если существует возможность осуществить закупку у единственного поставщика по основанию, предусмотренному в части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе.

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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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 этом заказчики **вправе самостоятельно** принимать решение о способе закупке, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168200002420000976 объектом закупки является поставка лекарственного препарата Цефепим+(Сульбактам).

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168200002420000976 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

В Приложении № 1 «Описание объекта закупки и количество» к аукционной документации № 0168200002420000976 содержится таблица с функциональными, техническими и качественными характеристиками объекта закупки, в том числе: указание на международное непатентованное наименование лекарственного препарата, сведения о лекарственной форме, дозировке и единицах измерения, а также общее количество.

При этом, описание объекта закупки не содержит указания на специфические характеристики товара, перечисленные в пункте 5 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», поскольку закупаемый лекарственный препарат производится единственным производителем и является уникальным.

Согласно части 1 статьи 1 Закона о контрактной системе Закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг.

Международное непатентованное наименование лекарственного средства - это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено требование взаимозаменяемости лекарственных препаратов. В соответствии с пунктом 12.3 статьи 4 Закона № 61-ФЗ, «взаимозаменяемый» лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Аналогичными лекарственными препаратами являются препараты с одинаковыми МНН. Согласно перечисленным критериям лекарственные препараты с различными международными непатентованными наименования Цефепим+ (Сульбактам) и Цефепим, не могут рассматриваться на предмет взаимозаменяемости. Взаимозаменяемость определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации и является исключительной компетенцией комиссии экспертов Федерального Государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения РФ. Любые выводы касательно взаимозаменяемости препаратов, сделанные другими органами или организациями, не могут являться законными. Терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарата каждого производителя. Эти доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. Вопросы диагностики антибиотикорезистентности и назначения антимикробной терапии решаются непосредственно лечащим врачом. Согласно сведениям заказчика закупаемый лекарственный препарат назначается в зависимости от степени тяжести пациентов и применяется для профилактики послеоперационных осложнений у пациентов хирургического профиля, а также в качестве сопроводительной терапией при применении таргетной химеотерапии.

Лекарственный препарат с МНН Цефепим+(Сульбактам) находится в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции. Доказательств того, что установление требований заказчика ограничило ООО «РУССПРОФ» в участии в аукционе, не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Исходя из изложенного, жалоба ООО «РУССПРОФ» является необоснованной.

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 «РУССПРОФ» необоснованной.

Председатель комиссии <….>

Члены комиссии <….>

<….>

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