

по результатам внеплановой камеральной проверки соблюдения законодательства о  
контрактной системе

«1» июня 2020г.

г. Улан-Удэ

На основании подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 99 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), приказа Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия (далее – Бурятское УФАС России) от 25.05.2020 № 48 «О проведении внеплановой проверки», инспекция Бурятского УФАС по проведению внеплановой проверки (далее – Инспекция) в составе:

Руководителя инспекции – <...>, врио руководителя управления;

Членов инспекции:

<...>;

<...>.

В присутствии (в режиме видеоконференции) представителя ГБУЗ «Бурятский клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик) - <...> (доверенность от 27.01.2020), представителей Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) – <...> (доверенность от 24.04.2020 №17), <...>. (доверенность от 25.05.2020 № 19),

проведя внеплановую проверку по обращению гр. Чеботарева С., направленное прокуратурой Республики Бурятия (вх. от 22.05.2020 № 3688) в котором указано на нарушения 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) и Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), при проведении электронного аукциона на поставку препарата АМИНОКИСЛОТЫ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ+ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ (ЖИРОВЫЕ ЭМУЛЬСИИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ+ДЕКСТРОЗА+МИНЕРАЛЫ), номер извещения – 0102200001620001322 (далее – Аукцион),

УСТАНОВИЛА:

Из обращения гражданина следует:

1. Заявку одного из участников аукциона неправомерно отклонили, поскольку предложенные в заявке лекарственные препараты, по его мнению, соответствуют заявленным требованиям Заказчика (ГБУЗ «Бурятский республиканский онкологический диспансер») и требованиям статьи 27.1 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденными Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ).

2. Если Заказчик исключает возможность поставки эквивалентных препаратов в иных дозировках, то действия Заказчика нарушают требования постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» (далее – Постановление № 929) и в таком случае, Заказчик должен вынести в отдельный лот препарат с дозировкой 625мл, так как кратных ему дозировок не имеется.

3. Из анализа объявленных Заказчиком торгов за 2019-2020 на поставку лекарственных препаратов, в которые включены препараты для парентерального питания, также, как и препаратов для энтерального питания участвует единственный участник – ООО «Байкалмедфарм». Усматривает сговор между Заказчиком и ООО «Байкалмедфарм».

Представители Заказчика, Уполномоченного органа с доводами заявителя не согласились, дали пояснения в соответствии с письменными возражениями.

Инспекция Бурятского УФАС России в результате проведения внеплановой проверки установила следующее:

24.04.2020 года в Единой информационной системе (далее – ЕИС) было опубликовано извещение о проведении Аукциона в действующей редакции, номер извещения – 0102200001620001322. Начальная (максимальная) цена контракта – 600 000,00 рублей.

Дата и время окончания подачи заявок – 08.05.2020, 8-00 часов.

Дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок – 12.05.2020.

Дата проведения электронного аукциона – 13.05.2020, 9-45 часов.

На участие в аукционе было подано 2 заявки (116, 122).

Заявка под номером 116 была отклонена по основанию:

«В соответствии с п.2 ч.4 ст.67 Закона, несоответствие информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе.

Разъяснение: В заявке участник закупки предлагает к поставке лекарственные препараты МНН «АМИНОКИСЛОТЫ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ+ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ (ЖИРОВЫЕ ЭМУЛЬСИИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ+ДЕКСТРОЗА+МИНЕРАЛЫ)» и торговыми наименованиями «Кабивен периферический», «Кабивен центральный» с лекарственной формой и объемами наполнения упаковки лекарственных препаратов: «Эмульсия для инфузий: 1920 мл, 1540 мл, 1026 мл, №4 контейнеры трехкамерные «Биофин» №4», а в Технических требованиях (Приложение №3 к документации) требовались лекарственные препараты МНН «АМИНОКИСЛОТЫ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ+ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ (ЖИРОВЫЕ ЭМУЛЬСИИ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ+ДЕКСТРОЗА+МИНЕРАЛЫ)» с лекарственной формой и объемами наполнения упаковки лекарственных препаратов: «Эмульсия для инфузий: 1875 мл, 1250 мл, 625 мл».

Объем первичной упаковки указан в связи с необходимостью равномерного распределения между отделениями и не подлежит изменению».

В соответствии с ч. 6 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

В закупке содержится указание на МНН «Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы)». Требование к форме выпуска – эмульсия для инфузий.

Государственный реестр лекарственных средств содержит препараты с указанным МНН с формой выпуска – эмульсия для инфузии, а именно, препараты с торговыми наименованиями: Нутрифлекс 48/150 липид, Нутрифлекс 70/180 липид, Нутрифлекс 40/80 липид, Кабивен центральный, Кабивен периферический. Производителями 3 препаратов Нутрифлекс липид является Б.Браун Мельзунген АГ, препаратов Кабивен - Фрезенис Каби Дойчланд ГмбХ.

Описание объекта закупки содержит требование к объему наполнения первичной упаковки препарата 28125 мл. с дозировкой 625 мл., 375000 мл. с дозировкой 1250 мл., 140625 мл. с

дозировкой 1875 мл.

Согласно п. 2 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 № 1380), при описании объекта закупки в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе обязаны указывать дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Дозировка определяется исходя из особенностей организма пациента – возраст, вес, состояние. Так как заказчик не смог бы определить свою потребность в количестве препарата исходя из средней дозировки по всем возрастам пациентов, их весовым показателям, индивидуальным потребностям исходя из содержания обстоятельств, по которым пациент находится в стационаре, требование к конкретной дозировке не могло быть указано в рамках проводимой закупки.

В описании объекта закупки установлено требование к трем объемам наполнения первичной упаковки 625 мл., 1250 мл., 1875 мл. К каждому из указанных объемов наполнения первичной упаковки установлено требование о поставке определенного количества товара.

Как следует из информации из государственного реестра лекарственных средств 625 мл., 1250 мл., 1875 мл. – объемы наполнения первичных упаковок, включающие упаковки с прекурсорами.

Согласно пп. в. п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. С учетом идентичности способов введения раствора и эмульсии, а именно путем инфузий.

Комиссия Бурятского УФАС считает, что в отношении парентерального питания требование к объему наполнения первичной упаковки в виде конкретного значения допустимо.

Представленные в описании объекта закупки объемы наполнения первичных упаковок не могут быть расценены как кратные или двойные, так как общий объем вещества в мл. существенно различается в пересчете по количеству в зависимости от объема первичных упаковок. Комиссия Бурятского УФАС России не может подвергнуть сомнению объективность потребностей заказчика одновременно в каждом из требуемых объемов наполнения первичной упаковки. С учетом отсутствия в Постановлении Правительства № 1380 обязанности заказчика в отношении объема наполнения первичной упаковки препарата указывать на возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, к поставке, таким образом, требуются все из указанных объемов наполнения первичных упаковок в том количестве, которое предусмотрено документацией о закупке.

Таким образом, в отношении препарата с МНН «Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы)» допускает в отношении растворов для инфузий требовать конкретный объем наполнения первичной упаковки.

Ввиду того, что только препарат Нутрифлекс 70/180 липид выпускается во всех из требуемых в описании объекта закупки объемах наполнения первичных упаковок, заявки с предложениями иных препаратов - Нутрифлекс 48/150 липид, Кабивен периферический, Нутрифлекс 40/80

липид не могут быть допущены к участию в электронном аукционе, следовательно заявка 116 отклонена правомерно.

Письмо ФАС России от 19.05.2018г. № ИА/19950/14 «О взаимозаменяемости препаратов для парентерального питания» содержит указание на возможность применения схожих по своему составу и фармакологическим свойствам парентеральных препаратов.

Однако описание объекта закупки не содержит указания ни на состав раствора аминокислот, ни на его концентрацию, ни на состав компонентов жировой эмульсии, ни на количество камер мешков с прекурсорами в составе первичной упаковки препарата, ни на путь доставки. Содержится лишь указание на объем наполнения первичной упаковки, который в соответствии с пп. в) п. 5 Постановления Правительства РФ № 1380 может быть указан в виде одного конкретного значения.

Целью применения в стационарных условиях парентерального питания является безопасное поступление в организм больных, утративших способность принимать пищу самостоятельно или обычным путем, смеси необходимых питательных веществ в том объеме, который соответствует его жизненным потребностям, не вызывая при этом нежелательных осложнений.

Дозы препарата, предписываемые лечащим врачом пациенту дифференцируются исходя из возраста, особенностей болезненного состояния и индивидуальной восприимчивости пациента. Объем необходимого для введения препарата оценивается исходя из индивидуальных сроков выздоровления пациента, что, соответственно, требует определения персональной первичной упаковки нужного объема. Сложившаяся практика применения парентерального питания с объемами наполнения первичной упаковки - 625 мл., 1250 мл., 1875 мл. свидетельствует о достаточном для заказчика общем терапевтическом эффекте при использовании данного препарата, который и обуславливает потребности заказчика именно в препаратах с объемом первичной упаковки - 625 мл., 1250 мл., 1875 мл.

Ввиду предусмотренного пп. 5 п. 5 Постановления Правительства РФ № 1380 исключения в части возможности указания конкретного объема наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, Комиссия Бурятского УФАС России не усматривает нарушений в действиях заказчика.

По доводу о нарушении требований Постановление № 929 и вынесении в отдельный лот препарата с дозировкой 625мл Комиссия Бурятского УФАС России приходит к выводу об отсутствии нарушения, поскольку пунктом 1 данного постановления установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями 1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей; 2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей; 5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

Согласно письма ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 является ограничением конкуренции объединение в один лот лекарственных препаратов, имеющих в пределах одного МНН несколько торговых наименований, с уникальными лекарственными препаратами, имеющими только одно торговое наименование в пределах соответствующего МНН (с учетом лекарственных форм и дозировок). По данному аукциону предметом контракта являются уникальные лекарственные средства с одним МНН и несколькими торговыми наименованиями и объединение в один лот с иными лекарственными препаратами не производилось, цена контракта составляет 600 000,00 рублей, то есть менее 1 млн.рублей.

По доводу Заявителя о нарушении требований Закона о защите конкуренции при участии в

период 2018-2019 годах в закупках единственного участника –ООО «Байкалмедфарм» будет дана оценка в установленные Законом о защите конкуренции сроки.

На основе изученных документов, руководствуясь пунктом б части 3 статьи 99 и пункта 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе, по результатам внеплановой проверки Инспекция Бурятского УФАС России

решила:

Нарушений в действиях Заказчика -ГБУЗ «Бурятский клинический онкологический диспансер», Уполномоченного органа - Республиканского агентства по государственным закупкам при проведении закупки (номер извещения – 0102200001620001322) не установлено

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.