

Главному врачу

ОБУЗ «ОПЦ»

<...>

sekretar@opckursk.ru

Генеральному директору ООО
«РуссПроф»

<...>

russprof@bk.ru

Р Е Ш Е Н И Е

по делу №046/06/64-242/2020

Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы

по Курской области

Состав Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Курской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия):	председатель Комиссии,
	член Комиссии,
	член Комиссии,
Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью «РуссПроф» (далее – ООО «РуссПроф»)
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заявителя	Отсутствуют (надлежаще уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, в том числе путем возможности дистанционного участия)
Заказчик	Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Областной перинатальный центр» комитета здравоохранения Курской области (далее – ОБУЗ «ОПЦ»)
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заказчика	<...> (по доверенности), <...>(по доверенности), <...>(по доверенности)
Способ определения поставщика	Электронный аукцион
Закупка №	0344200022320000159
Объект закупки	Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения МНН - Цефотаксим+(Сульбактам)
Начальная (максимальная) цена контракта	157 500 руб. 00 коп.
Дата размещения извещения о закупке	10.04.2020г.
Изменение (-я) извещения о проведении электронного аукциона (документации об электронном аукционе) (при наличии)	
Разъяснение (-я) положений документации об электронном аукционе, размещенные в единой информационной системе (далее - ЕИС) (при наличии)	
Дата окончания подачи заявок на участие в закупке	20.04.2020г.
Количество поданных заявок на участие в закупке (при наличии)	
Количество заявок, признанных соответствующими установленным требованиям (при наличии)	
Количество заявок, признанных несоответствующими установленным требованиям (при наличии)	
Дата заключения заказчиком контракта по итогам проведения закупки (при наличии)	В связи с тем, что по окончании срока подачи заявок на участие в аукционе в

	электронной форме не подано ни одной заявки, аукцион в электронной форме признан несостоявшимся
Национальный проект	-

Заседание проведено дистанционно с использованием средств видеоконференцсвязи по ссылке <http://vcs03fas.cloud.rt.ru/service/join/?confid=635383&confpass=8164>.

Довод жалобы:

По мнению заявителя, аукционная документация утверждена заказчиком с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ «О контрактной системе...»), а именно:

- в объект закупки входит лекарственный препарат МНН Цефотаксим+(Сульбактам) не включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), в то время как лекарственный препарат МНН Цефотаксим входит в ЖНВЛП и является взаимозаменяемым с лекарственным препаратом МНН Цефотаксим+(Сульбактам). Заявитель считает, что Заказчиком не соблюдена обязанность осуществления закупки лекарственного препарата МНН Цефотаксим+(Сульбактам) в соответствии с п.28 ч.1 ст.93 ФЗ «О контрактной системе...».

По результатам рассмотрения жалобы и проведенной на основании ч.15 ст.99, ст.106 ФЗ «О контрактной системе...» внеплановой проверки определения поставщика, Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 ФЗ «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 ФЗ «О контрактной системе...».

Ч.1 ст. 33 ФЗ «О контрактной системе...» установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

б) 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 п. 3 ч. 2 ст. 83.1 ФЗ «О контрактной системе...» вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Таким образом, Заказчик формирует объект закупки в соответствии с собственными нуждами, при этом руководствуясь требованиями ФЗ «О контрактной системе...».

Согласно приложению №2 к аукционной документации предметом закупки является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения с МНН Цефотаксим+(Сульбактам), лекарственной формы: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, дозировкой 1000 мг+500 мг.

В соответствии с ч. 2 ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от

12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и медицинскими изделиями, включенными в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека. Порядок формирования перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, устанавливается Правительством Российской Федерации.

В силу п. 2 ч. 3 ст. 80 Закона об основах охраны здоровья граждан при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

Из представленных письменных пояснений Заказчика следует, что потребность Заказчика в закупке именно лекарственного препарата с МНН Цефотаксим+(Сульбактам) является обоснованной, поскольку лекарственный препарат с МНН Цефотаксим+(Сульбактам) необходим для новорожденных, находящихся на лечении в ОРИТН ОБУЗ ОПЦ, а также при переводе и на дальнейшее лечение в ОПННД. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин – связывающими белками, поэтому комбинация Цефотаксим+(Сульбактам) часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы микроорганизмов, чем применение только одного Цефотаксима.

Лекарственный препарат с МНН Цефотаксим+(Сульбактам) применяется при инфекционно- воспалительных заболеваниях центральной нервной системы (менингит), нижних дыхательных путей и лор-органов, мочевыводящих путей , костей, инфекций на фоне иммунодефицита.

Кроме того, лекарственный препарат включен во временные методические рекомендации: профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (версия 5 Приложение № 6), при оказании антибактериальной терапии при осложненных формах инфекции, а также при лечении беременных.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее –Постановление Правительства РФ № 145).

Правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд предусмотрено, что Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с п.п.б - г и е – з п.10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с указанной в ней даты начала обязательного применения.

Препарат с МНН Цефотаксим+(Сульбактам) включен в КТРУ под номером №21.20.10.191-000122-1-00373-00000000000000 с обязательностью использования позиции с 15.08.2019. В приложении №2 к аукционной документации описание товара полностью соответствует позиции каталога.

Описание объекта закупки соответствует требованиям, установленным 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 пункту 2 Постановления Правительства РФ № 1380 при описании объекта закупки, заказчик помимо МНН лекарственного препарата указывает:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве;

в) остаточный срок годности препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Согласно пункту 6 Постановления Правительства РФ № 1380 обязанность Заказчика предоставлять обоснование установлена только в тех случаях, когда в описании объекта закупки включены дополнительные потребительские свойства (подпункты «в» - «и» пункта 5), среди которых МНН отсутствует. Следовательно, МНН не подлежит обоснованию как дополнительная характеристика

Из письменных пояснений представителя Заказчика следует, что лекарственный препарат с МНН Цефотаксим+(Сульбактам) не является взаимозаменяемым с лекарственным препаратом с МНН Цефотаксим.

Согласно п. 12.3 ст.4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) 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.

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 препарат каждого производителя. Эти

доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой.

Согласно Приказу Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» сведения о взаимозаменяемости подлежат размещению в государственном реестре лекарственных средств.

Согласно данным ГРАС препараты с МНН Цефотаксим и МНН Цефотаксим+ (Сульбактам) не являются взаимозаменяемыми препаратами

При этом, отсутствие лекарственного препарата в перечне жизненно-необходимых и важнейших лекарственных средств на 2020 год, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р (далее — Перечень ЖНВЛП), в соответствии с ФЗ «О контрактной системе...» не является препятствием для осуществления его закупки. ФЗ «О контрактной системе...» также не установлены какие-либо ограничения на закупку таких лекарственных препаратов тем или иным способом, в том числе для обеспечения потребностей неопределенного количества пациентов в будущем.

Из жалобы Заявителя следует, что Заказчиком не соблюдена обязанность осуществить закупку у единственного поставщика на основании п.28 ч.1 ст.93 ФЗ «О контрактной системе...».

Из п. 28 ч. 1 ст. 93 ФЗ «О контрактной системе...» следует, что осуществление 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 п.7 ч.2 ст.83, п.3 ч.2 ст.83.1 настоящего Федерального закона. 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 ст.103 настоящего Федерального закона. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года №152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Перечень закупок, который поставщик вправе осуществить без проведения конкурентных процедур является исчерпывающим и определен в ч.1 ст.93 ФЗ «О контрактной системе...». Данная статья подлежит реализации тогда, когда отсутствует конкурентная среда, удовлетворяющая потребностям государственного (муниципального) заказчика, а равно в иных исключительных случаях, когда проведение торгов нецелесообразно. Положения ст.93 ФЗ «О

контрактной системе...» устанавливают право Заказчика заключить контракт с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), однако не предусматривают обязанность Заказчика в указанных случаях осуществлять закупки без проведения конкурентных процедур.

Пунктом 28 ч.1 ст.93 ФЗ «О контрактной системе...» определены случаи закупки лекарственного препарата после решения врачебной комиссии в интересах конкретного пациента.

Отсутствие решения врачебной комиссии не является препятствием для проведения электронного аукциона.

При таких обстоятельствах доводы жалобы признаются необоснованными.

По результатам внеплановой проверки определения поставщика на данном этапе определения поставщика, Комиссией в действиях заказчика, аукционной комиссии заказчика нарушений не выявлено.

Кроме того, предметом закупки является поставка лекарственного препарата, в связи с чем в п. 24 аукционной документации установлено требование о предоставлении участником закупки лицензии на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в приложении; в случае, если в аукционе участвует производитель - лицензия на производство лекарственных средств с приложениями.

Как следует из открытых источников ООО «РУССПРОФ» лицензий на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения или на производство лекарственных средств для медицинского применения не имеет, а, следовательно, Заявитель не может быть участником закупки, документация о которой им обжалуется.

Учитывая изложенное, на основании результатов проведения внеплановой проверки определения поставщика (подрядчика, исполнителя), материалов, имеющих в деле, руководствуясь ст.99, ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «РуссПроф» необоснованной.
2. Дело №046/06/64-242/2020 производством прекратить.