

Дело № 121ФЗ-19

029/06/64-63/2019

Заказчик :

ФГБУЗ «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко
Федерального медико-биологического агентства»

163000, г. Архангельск, пр. Троицкий, д.115

E-mail: peo@nmcs.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С"

400007, Волгоград, пр.Металлургов, д.30, ком.2

E-mail: tender-c@extrem-f.ru

РЕШЕНИЕ

21 мая 2019 года г. Архангельск

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

Председатель комиссии:

Бугаев Д.В. Руководитель Управления,

Члены комиссии:

Вознесенская Н.В. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Малышева О.С. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заказчика: Молокановой Г.В. (доверенность от 21.05.2019), Дубининой М.Н. (доверенность от 21.05.2019), Кононова А.В. (доверенность от 21.05.2019), Акуловой А.Н. (доверенность от 21.05.2019);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

14 мая 2019 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ФГБУЗ «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчик), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку эноксапарина натрия для Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко Федерального медико-биологического агентства» (извещение № 0324100001819000108).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 20.05.2019 № 3026.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

30.04.2019 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324100001819000108 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку эноксапарина натрия для Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Северный медицинский клинический центр имени Н.А. Семашко Федерального медико-биологического агентства» (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 651 828,00 рублей.

Оператор электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ».

Заявитель в жалобе считает, что Заказчик в документации об аукционе не обосновал необходимость закупки препарата только в одной форме выпуска – шприц/шприц с защитной системой иглы/шприц с устройством защиты иглы, поскольку указанное в документации об аукционе обоснование не имеет пояснения с точки зрения терапевтических свойств самого препарата.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

Постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с подпунктом б) пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

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.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Подпунктом г пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов определено, что при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

Из системного толкования приведенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, объему, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Соответственно, заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Раздел II «Описание объекта закупки» документации об аукционе содержит таблицу, в которой установлены требования к товарам:

| МНН № (Международное п/п непатентованное название) | Лекарственная форма* | Дозировка** | Характеристика лекарственного препарата | Объем наполнения первичной упаковки | |
|--|--|---|---|-------------------------------------|------------------|
| 1 Эноксапарин натрия | раствор для инъекций | 10000 анти-Ха МЕ/мл | в шприцах | 0,400 мл **** | |
| | | ИЛИ | ИЛИ | | |
| | | 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл ¹ | в шприцах с устройством защиты иглы | | |
| | ИЛИ | или без него ¹ | | | |
| | раствор для подкожного введения ¹ | 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл ¹ | ИЛИ | | 0,400 мл **** |
| | | 4 тыс. МЕ | в шприцах с защитной системой иглы ¹ | | |
| ИЛИ | | ИЛИ | | | |
| раствор для инъекций | 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл ¹ | ИЛИ | 0,400 мл **** | | |
| | ИЛИ | в шприцах с системой для защиты иглы ¹ | | | |
| | 10000 МЕ/мл ¹ | *** | | | |
| раствор для инъекций | 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл | ИЛИ | | 0,400 мл **** | |
| | ИЛИ | ИЛИ | | | |
| | 10000 анти-Ха МЕ/мл ¹ | ИЛИ | | | |
| 2 Эноксапарин натрия | | 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл ¹ | в шприцах с защитной системой иглы ¹ | | 0,400 мл **** |
| | | 4 тыс. МЕ | | | |
| | | ИЛИ | | | |

раствор для
подкожного
введения ¹ 10 тыс. анти-
Ха МЕ/мл ¹

ИЛИ

10000 МЕ/мл
¹

Заказчиком под таблицей части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, сформировано следующее примечание:

«¹ «ИЛИ» - участники выбирают одно из значений.

* Участником закупки может быть предложена эквивалентная лекарственная форма (по способу применения);

** Дозировка лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения (например, «МЕ/мл» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

Участник закупки может предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве, а также некрatную эквивалентную дозировку, позволяющую достичь одинакового терапевтического эффекта. В случае, если дозировка указана в виде концентрации лекарственного препарата, участник не может предложить кратную дозировку препарата;

*** В целях обеспечения повышения эффективности проводимого лечения, снижения рисков развития осложнений у пациентов, снижения риска заболеваемости пациентов гемоконтактными инфекциями, защиты пациентов от травмирования и инфицирования при манипуляциях со шприцем. Закупаемый лекарственный препарат заявлен для отделений экстренной медицинской помощи и реанимации, где пациенты поступают и находятся в критическом состоянии и нуждаются в своевременной, немедленной медицинской помощи, которая оказывается, в том числе, с использованием лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия». Заказчиком выбрана форма первичной упаковки препарата в связи с тем, что шприц готовый к употреблению обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,400 мл) потери могут составить от 5% до 30% от необходимой терапевтической дозы;

**** Лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» необходим в объеме наполнения первичной упаковки 0,400 мл в связи с многолетним опытом применения препарата в указанном объеме и взаимосвязью с массой тела пациента. Заказчик отмечает, что объем наполнения в данном случае является дозировкой. В следствие этого установление требований к объему наполнения первичной упаковки не является ограничением количества участников закупки лекарственных препаратов. Другой (большой) объем наполнения приведет к перерасходу лекарственного препарата, т.к. оставшейся препарат в шприце после введения

одному пациенту нельзя использовать для другого пациента, что влечет за собой дополнительные расходы на утилизацию отходов класса Г в соответствии с нормами СанПиН, а меньший объем увеличит временные затраты на введение необходимого количества лекарственного средства пациенту, находящемуся в критическом состоянии, что повлечет риск наступления случая летального исхода».

Представитель Заказчика в заседании Комиссии Архангельского УФАС России пояснил, что в закупке «Эноксапарин натрия» закупается двумя позициями: в первой позиции установлено требование к форме выпуска, поскольку лекарственное средство закупается для экстренных случаев, после таблицы приведено соответствующее обоснование необходимости такой формы выпуска как шприц. По второй позиции требование к форме выпуска не установлено.

Следовательно, Заказчик при описании объекта закупки исходил из потребностей пациентов, в целях защиты их жизни и здоровья, для эффективного лечения которых закупается рассматриваемый препарат.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному в сети Интернет, зарегистрировано семь препаратов с МНН «Эноксапарин натрия», раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл, и все семь препаратов выпускаются в форме выпуска шприц:

- Эноксапарин натрия, пр-ва ЗАО "БИОКАД" (1),
- Эниксум, пр-ва ЗАО "ФармФирма "Сотекс" (2),
- Анфибра, пр-ваАО "ВЕРОФАРМ" (3),
- Гемапаксан, пр-ваИталфармакоС.п.А. (4),
- Клексан, пр-ва СанофиВинтроп Индустрия (5),
- Фленокс НЕО, пр-ва ПАО Фармак (6),
- Эноксапарин-Бинергия, пр-ваФКП "Армавирская биофабрика" (7) .

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта г) пункта 3, подпункта а) пункта 6 Особенности описания лекарственных препаратов, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Учитывая, что предметом данного определения поставщика является право на заключение контракта не на изготовление, а на поставку лекарственного препарата, то участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Таким образом, любой предполагаемый участник закупки, в том числе, Заявитель, имеет возможность приобрести товары, являющиеся предметом закупки, и принять участие в аукционе в соответствии с требованиями законодательства

Российской Федерации о контрактной системе.

Заявителем на рассмотрение жалобы не представлены документальные доказательства, подтверждающие факт отсутствия в свободной продаже необходимого к поставке согласно документации лекарственного препарата, а также не представлено доказательств того, что установление указанных в документации об аукционе требований фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств и документов, подтверждающих невозможность подачи заявки на участие в электронном аукционе Заявителем на рассмотрение жалобы не предоставлено, Комиссия Архангельского УФАС России считает, что при осуществлении закупки права Заявителя не нарушены, а Заказчиком при утверждении документации об аукционе не нарушены положения ФЗ «О контрактной системе».

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "ЭКСТРЕМФАРМ-С" необоснованной.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии Д.В. Бугаев

Члены Комиссии Н.В. Вознесенская

О.С. Малышева