

Общество с ограниченной
ответственностью «РУССПРОФ»

125130, г. Москва,

Старопетровский проезд, д. 2А,

э/почта: russprof@bk.ru

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Ярославской области «Областная
клиническая онкологическая
больница»

150054, г. Ярославль,

пр-кт Октября, д. 67

э/почта: zakupki_onko@mail.ru

Департамент государственного
заказа Ярославской области

150030, г. Ярославль,

ул. Ползунова, д. 15

э/почта: dgz@yarregion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-387/2020

Резолютивная часть решения объявлена 15 мая 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 20 мая 2020 года

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя Лебедева С.Н., члены Комиссии – главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Семенычева Е.К., ведущий специалист эксперт отдела контроля органов власти и рекламы Савичева К.А., с участием:

заявитель – Общество с ограниченной ответственностью «РУССПРОФ» (далее также – заявитель, ООО «РУССПРОФ»), личного участия не обеспечил, представителя не направил, о времени, дате и способе рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,

заказчик – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница» (далее также – заказчик, также ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница»), обеспечил участие в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи представителей по доверенностям <...>, <...>, <...>,

уполномоченный орган – Департамент государственного заказа Ярославской области, (далее также – уполномоченный орган, ДГЗ ЯО), обеспечил участие в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи представителя по доверенности <...>,

рассмотрев жалобу ООО «РУССПРОФ» на действия заказчика — ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», уполномоченного органа – ДГЗ ЯО, при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Цефепим+(Сульбактам)) (извещение № 0171200001920000647) (далее – аукцион, жалоба) и осуществив внеплановую проверку в соответствии с частью 15 статьи 99 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 – Федеральный закон от 05.04.2013 г. №44-ФЗ), 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 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

08 мая 2020 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «РУССПРОФ» на действия заказчика — ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», уполномоченного органа – ДГЗ ЯО, при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Цефепим+(Сульбактам)) (извещение № 0171200001920000647).

Заявитель указывает, что предметом аукциона в электронной форме является поставка лекарственного препарата (Цефепим+(Сульбактам)), невключённого в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее ЖНВЛП), утвержденный распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», и которому соответствует только одно торговое наименование – Максикам-АФ, соответственно, данный лекарственный препарат может быть приобретен только для конкретного пациента (из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии) путем осуществления закупки у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ, иные способы закупки, по мнению общества, допустимы при закупке лекарственного препарата с МНН «Цефепим», включенного в перечень ЖНВЛП.

На основании изложенного выше заявитель просит признать жалобу обоснованной, а действия заказчика и уполномоченного органа – незаконными, выдать заказчику и уполномоченному органу обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчик и уполномоченный орган с доводами жалобы не согласились, представили письменные пояснения, просят признать жалобу заявителя необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, Комиссией установлено следующее.

Уполномоченным органом – ДГЗ ЯО, 23.04.2020 в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) размещены извещение № 0171200001920000647 и документация о

проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Цефепим+(Сульбактам)).

Начальная (максимальная) цена контракта 2 190 000 (два миллиона сто девяносто тысяч) рублей 00 копеек.

В соответствии с частью 1 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок.

Положениями частей 1, 5 статьи 24 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ 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 настоящей главы. При этом он не вправе совершать действия, влекущие за собой необоснованное сокращение числа участников закупки.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ 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.

Исходя части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ заказчик обязан проводить электронный аукцион в случае, если осуществляются закупки товаров, работ, услуг, включенных в перечень, установленный Правительством Российской Федерации, либо в дополнительный перечень, установленный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, за исключением случаев закупок товаров, работ, услуг путем проведения запроса котировок, запроса предложений, осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) с учетом требований настоящего Федерального закона.

Заказчик имеет право осуществлять путем проведения электронного аукциона закупки товаров, работ, услуг, не включенных в указанные в части 2 настоящей статьи перечни (часть 3 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ).

Пунктом 28 части 1 статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ 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 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 статьей 103 настоящего Федерального закона. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных.

Таким образом, из буквального толкования приведенных выше положений законодательства о контрактной системе следует, что заказчик самостоятельно избирает способ определения поставщика, безусловная обязанность осуществления закупки лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ отсутствует.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ 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 статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: 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 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ 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 настоящего Федерального закона 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 настоящего Федерального закона.

Исходя из вышеизложенного, Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ не

содержит требования об осуществлении закупок лекарственных препаратов исключительно из перечня ЖНВЛП.

В соответствии с пунктом 4 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об электронном аукционе объектом закупки является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (Цефепим+ (Сульбактам)), описание объекта закупки содержится в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе содержится таблица с функциональными, техническими и качественными характеристиками объекта закупки:

Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара ^{1,2}	Количество, мг ³
Цефепим+ (Сульбактам)	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг+1000 мг	3 000 000

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в РФ) медицинская организация обязана обеспечить применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств.

При этом данная норма не ограничивает применение лекарственных препаратов, невключенных в перечень ЖНВЛП.

В соответствии с частью 2 статьи 48 Закон об основах охраны здоровья граждан в РФ врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам.

Приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «О внесении изменений в Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Министерства

здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н, и в Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н» утвержден Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации (далее – Порядок).

В соответствии с пунктами 5 и 6 Порядка врачебная комиссия создается на основании приказа руководителя медицинской организации. В зависимости от поставленных задач, особенностей деятельности медицинской организации по решению руководителя медицинской организации в составе врачебной комиссии могут формироваться подкомиссии.

Пунктом 7 Порядка установлено, что положение о врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), регламентирующее цели, задачи и функции врачебной комиссии (ее подкомиссий), порядок работы, учета и представления отчетности по итогам деятельности, и состав врачебной комиссии (ее подкомиссий) утверждаются руководителем медицинской организации.

Приказом ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больниц» № 51 от 27.01.2020 в учреждении создана Формулярная комиссия, а также утверждено положение о формулярной комиссии.

В соответствии письмом Минздрава РФ от 18.02.2000 N 2510/1684-32 «О Примерном положении о формулярной комиссии» формулярная комиссия учреждения здравоохранения (далее по тексту - Комиссия) создается с целью разработки и постоянного обновления формулярного перечня лекарственных средств учреждения здравоохранения стационарного типа (далее по тексту - Формулярный перечень).

Согласно Отраслевому стандарту «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения (ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001)» (принят и введен в действие Приказом Минздрава России от 26.03.2001 N 88) формулярный перечень учреждения здравоохранения - документ, содержащий перечень наименований лекарственных средств, рекомендуемых для применения в учреждении здравоохранения.

Протоколом заседания формулярной комиссии ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница» № 1 от 28.01.2020 лекарственный препарат с МНН «Цефепим+(Сульбактам)», являющийся объектом закупки, включен в формуляр лекарственных препаратов ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больниц».

Представители заказчика пояснили, что лекарственный препарат с МНН «Цефепим+(Сульбактам)» закупается в соответствии с формулярным перечнем лекарственных препаратов ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница» для лечения тяжелых нозокомиальных инфекций (внутрибольничные инфекции).

Лечение тяжелых инфекций препаратами с МНН «Цефепим+(Сульбактам)» предписано, в первую очередь, Методическими рекомендациями «Диагностика и антимикробная терапия инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами» (утвержденными 11.10.2019).

В указанных Методических рекомендациях отмечается необходимость применения лекарственного препарата с МНН «Цефепим+(Сульбактам)» в схемах АМТ (антимикробная терапия) инфекций, вызванных незокомиальными штаммами микроорганизмов, обладающими множественной устойчивостью к антибиотикам.

Непосредственно Сульбактам имеет способность предотвращать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами, в отношении которых Сульбактам обладает выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоридами.

Кроме того, Сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллин-связывающими белками, поэтому комбинация Цефепим+Сульбактам часто оказывает более выраженное действие на чувствительные штаммы микроорганизмов, чем применение только одного Цефепима. Комбинация Сульбактама и Цефепима активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к Цефепиму, а также ряда устойчивых к нему микроорганизмов.

Названное действие лекарственного препарата с МНН «Цефепим+(Сульбактам)» подтверждается инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Максикам-АФ» (единственное торговое наименование соответствующее лекарственному препарату МНН «Цефепим+(Сульбактам)»).

Более активное действие комбинации Цефепим+(Сульбактам) подтверждается также Российскими клиническими рекомендациями «Программа СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи».

Более того, согласно Всемирным методическим рекомендациям по лечению COVID-19 (утвержденных Министерством здравоохранения РФ 28.04.2020) также предписано в случае клинической неэффективности, развития нозокомиальных осложнений, выбор антимикробного препарата осуществлять на основании факторов риска резистентных возбудителей, предшествующих терапии, результатов микробиологической диагностики, в том числе применять Цефепим+(Сульбактам).

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.

Кроме того, 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.

Кроме того, в соответствии с письмом ФАС России от 10.04.2020 № 17/30432/20 федеральное законодательство не содержит дополнительных требований (кроме установленных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ) к обоснованию закупки лекарственного препарата по МНН, в случае если такому МНН соответствует только одно торговое наименование лекарственного препарата.

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 общества не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Факт отсутствия ограничения числа участников закупки в данном случае может подтверждаться тем, что при определении и обосновании начальной (максимальной) цены контракта заказчиком получены коммерческие предложения от трех потенциальных поставщиков закупаемого лекарственного препарата с МНН «Цефепим+(Сульбактам)».

Более того, на участие в аукционе подано две заявки, по итогам

рассмотрения первых частей заявок оба участника закупки допущены до участия в электронном аукционе (Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0171200001920000647 от 08.05.2020).

Комиссия исходя из имеющихся на момент рассмотрения настоящей жалобы сведений не усматривает в данном случае необходимых и достаточных оснований для констатации в действиях заказчика и уполномоченного органа по формированию документации об электронном аукционе нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок, а, следовательно, доводы жалобы заявителя не нашли своего подтверждения

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, 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 19.11.2014г. №727/14,

решила:

признать жалобу ООО «РУССПРОФ» (ИНН: 7743914800, ОГРН: 1147746086850) на действия заказчика — ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница» (ИНН: 7606028790, ОГРН: 1027600845117), уполномоченного органа – ДГЗ ЯО (ИНН: 7604084334, ОГРН: 1067604003411), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Цефепим+ (Сульбактам)) (извещение № 0171200001920000647), необоснованной.

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

Председатель Комиссии
Лебедева

С.Н.

Члены Комиссии

Е.К.

Семенычева

К.А. Савичева