

РЕШЕНИЕ № 1362/2020-КС

по делу № 023/06/64-3496/2020 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

27 июля 2020 года
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «Велкэр» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Меропенем)» (извещение № 0818500000820003442) в части 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе, а именно: Заявитель утверждает, что заказчиком в Разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об аукционе указаны дополнительные характеристики препарата, в виде требования к стабильности готового раствора для внутривенного введения свыше 3-х часов, которые ограничивают конкуренцию, т.к. им соответствуют только два лекарственных препарата из государственного реестра лекарственных средств.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным учреждением - ГКУ КК «Дирекция государственных закупок» проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Меропенем)» (извещение № 0818500000820003442).

Заказчик – ГБУЗ «ККБ № 2» МЗ КК.

Начальная (максимальная) цена контракта – **2 980 000, 00 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В силу ч.1, ч.2 ст.8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона 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 описании 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.

- 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.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Также подпунктом «и» пункта 5 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление) установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата. Однако в соответствии с пунктом 6 Постановления описание объекта закупки может

содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно Разделу 2 «Описание объекта закупки» документации аукциона в указано:

		Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)				
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (да/нет)	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет)	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	Ед. изм.	Кол-во

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, 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.

Заказчик на Комиссии пояснил, что согласно Российским клиническим рекомендациям «Программа Стратегия Контроля Антимикробной Терапии (Программа СКАТ) при оказании стационарной медицинской помощи», 2018 г., антимикробное действие бета-лактамов является концентрационно-зависимым и определяется временем сохранения терапевтических концентраций антибиотика в течение интервала дозирования. Соответственно, для лечения тяжелых инфекций, вызванных штаммами бактерий с поли- и панрезистентностью, необходимо применять Меропенем в режиме продленной инфузии не менее 3 часов в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

В соответствии с разделом 2 аукционной документации:

Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг или порошок для приготовления раствора.

Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата: срок сохранения стабильности раствора не менее 3-х часов.

Данный показатель является значимым для Заказчика, так как лекарственный препарат - «МНН: Меропенем» является синтетическим антибиотиком из группы карбапенемов для парентерального применения.

Антимикробное действие бета-лактамов является концентрационно-независимым и определяется временем сохранения терапевтических концентраций антибиотика (выше минимально подавляющей концентрации) в течение интервала дозирования. Поэтому оптимизация фармакодинамических показателей достигается при продленной инфузии бета-лактамов. Фармакодинамические и клинические исследования документируют преимущество такого введения антибиотиков при лечении инфекций, вызванных полирезистентными микроорганизмами. Необходимость длительного введения карбапенемов при наличии устойчивости к данным антибиотикам диктуется российскими клиническими

Рекомендациями (Российские клинические рекомендации «Стратегия контроля антимикробной терапии при оказании стационарной медицинской помощи», 2018 г.). Соответственно, для лечения тяжелых инфекций, вызванных штаммами бактерий с поли- и панрезистентностью, необходимо применять бета-лактамовый антибиотик из группы карбапенемов - меропенем в режиме

продленной инфузии менее 3 часов в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

Алгоритм выполнения внутривенной инфузии осуществляется в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации «Технология выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» ГОСТ Р 52623.4-2015 и включает целый перечень манипуляций по обработке рук, приготовлению раствора (меропенем представляет собой порошок и для введения в кровотоки требует разведения физиологическим раствором) и заправке специального аппарата (инфузомата, или инфузионного насоса) для запрограммированного капельного введения лекарственного препарата. Суммарно все манипуляции могут занимать 15-20 минут. Соответственно, при необходимости проведения 3-х часовой инфузии стабильность приготовленного раствора должна быть не менее 3 часов 20 минут. Если суммарно длительность приготовления раствора и длительность инфузии превышает документированную (по инструкции) стабильность раствора, то это приведет к попаданию в системный кровоток продуктов распада антибактериального препарата, что сопряжено с угрозой для безопасности пациента ввиду возможной токсичности фрагментов препарата и приобретения устойчивости патогенных бактерий.

Официальными источниками, определяющими необходимость строгого соблюдения условий хранения и использования препаратов, являются инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, в которых прописаны сроки хранения приготовленных растворов при комнатной температуре (а именно при ней осуществляется введение препарата в вену пациента) и в холодильнике. А также Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 № 69 «Об утверждении требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций». При исследовании стабильности препаратов производитель определяет четкие временные рамки начала деградации (или разложения) препарата с высвобождением различных метаболитов, которые могут быть токсичными вплоть до риска мутагенности или канцерогенности. И при применении препарата в условиях медицинского учреждения врачи и медицинские сестры всегда оценивают стабильность лекарственного препарата, поскольку это серьезный критерий безопасности препарата.

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. И, при наличии возможности предоставить пациентам эффективное лечение без ущерба для их безопасности, следует это лечение предоставить.

В описании объекта закупки Заказчик не имеет возможности установить требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли

бы всех возможных участников размещения закупки, и Закон не обязывает Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам товара.

Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком описания объекта закупки, исходя из своих потребностей, то есть при описании товара заказчик вправе указывать качественные параметры к объекту закупок, которые являются определяющими для него, но не ограничивая при этом количество потенциальных участников закупок.

Более того, имеется два производителя лекарственного препарата с указанными характеристиками: ТН «Мотенем» (ООО «**Рузфарма**», Россия), ТН «**Меропенабол**» (ООО «ПФК Пребенд», Россия).

Кроме того, заказчику предоставлено три коммерческих предложения, на основании которых Заказчиком сформирована начальная (максимальная) цена контракта. Таким образом, как минимум три хозяйствующих субъекта имеют возможность поставки товара, удовлетворяющего потребность Заказчика.

Требования документации не ограничивают число участников закупки в связи и с тем, что предметом запроса аукциона является поставка, а не производство (изготовление) товара. Поставщиком медицинских препаратов может выступить любое физическое или юридическое лицо, имеющее лицензию на соответствующий вид деятельности, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям документации и удовлетворяющее потребности заказчика. Извещение о проведении аукциона не содержит ограничений возможности участия в размещении закупки только производителей, т.е. участником размещения закупки может быть любой поставщик. Нормы законодательства РФ не запрещают выходить с предложением на участие в торгах нескольким претендентам с продукцией одного производителя, поэтому участников может быть неограниченное количество. Круг потенциальных участников аукциона не ограничен, поскольку в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить требуемый к поставке препарат по разной цене в зависимости от условий их договорных отношений со своими контрагентами, в том числе, с производителем.

Кроме того, заказчиком даны подробные разъяснения и обоснование необходимости указания таких характеристик препарата в ответе на запрос о разъяснении документации о закупке от 17.07.2020.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о

контрактной системе.

В связи с изложенным, нарушение прав и законных интересов ООО «Велкэр» Комиссия не усматривает.

В соответствии с ч.9 ст.105 Закона о контрактной системе, к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Комиссия на основании ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 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»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Велкэр» необоснованной.

2.Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0818500000820003442).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.