14.01.2020 г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «АЛВИЛС» (далее – ООО «ТД «АЛВИЛС», Общество, Заявитель) (вх. № 16 от 09.01.2020) на действия государственного учреждения здравоохранения "Тульская городская клиническая больница скорой медицинской помощи им. Д.Я. Ваныкина" (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035619009488) (далее – электронный аукцион, Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 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), 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 № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

– представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) по доверенности;

– представителя Заказчика по доверенности;

в отсутствие представителей Заявителя, уведомленного надлежащим образом о дате, времени и месте рассмотрения данного дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона.

Из жалобы следует, что положения документации об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Севофлуран (далее - документация об электронном аукционе) ограничивают конкуренцию в связи с тем, что в подпункте 1.3 пункта 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлены следующие требования для формы выпуска флакона: «Флакон с системой типа Штекерно-клапанный тип заливного устройства образует единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом или флаконы без специальной укупорочной системы Quik-fil с безвозмездной передачей заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования (испарителей с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil) *».

Заявитель считает, что в соответствии с требованиями действующего законодательства

в сфере обращения лекарственных средств, лекарственный препарат, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации, должен соответствовать требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации.

По мнению Общества, ни одна из нормативных документаций на лекарственные препараты Севофлуран-ВИАЛ, Севофлуран производства Бакстер Хэлскеа Корпорейшн, Севоран не содержит указаний о совместимости с каким-либо оборудованием, следовательно, требования Заказчика о взаимодействии закупаемого товара с оборудованием, используемым Заказчиком, является необоснованным и незаконным.

Кроме того, со ссылками на письмо ФАС России № ИА/23540/18 от 05.04.2018 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран», ООО «ТД «АЛВИЛС» полагает, что Заказчик не указал в документации об электронном аукционе количество используемых наркозных испарителей для возможности поставки потенциальными участниками необходимого количества заправочных адаптеров.

Общество считает, что требование Заказчика о совместимости поставляемого лекарственного препарата со сливным устройством наркозного испарителя, используемого Заказчиком, для флаконов лекарственного препарата, не оснащенных специальной укупорочной системой, является неисполнимым. Установление подобных требований ограничивает конкуренцию, поскольку данному требованию соответствует лекарственный препарат только одного производителя.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая положения документации об электронном аукционе полностью соответствующими требованиям Закона.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 20.12.2019 № б/н объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Севофлуран; создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация об электронном аукционе размещены 23.12.2019 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 288 500,00 рублей.

По итогам рассматриваемой Закупки контракт на поставку лекарственного препарата Севофлуран не заключен.

Относительно доводов, изложенных в жалобе ООО «ТД «АЛВИЛС», Комиссией установлено следующее.

Согласно извещению о проведении Электронного аукциона и документации об

электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного препарата Севофлуран.

В частности в соответствии с пунктом 1. «Наименование поставляемого товара. Количество поставляемого товара» части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе предметом заключенного контракта будет являться следующий товар:

№ п/п	Международное непатентованное наименование / химическое группировочное наименование	Единица измерения (по ОКЕИ)	Количество в единицах измерения*
1	Севофлуран	СМ3;МЛ	10000

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона 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.

Согласно части 5 статьи 33 Закона особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Пунктом 1 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

В силу пункта 2 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров,

работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

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 (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;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Подпунктом «е» пункта 5 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

Пунктом 6 Особенностей описания лекарственных препаратов установлено, что 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.

В пункте 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлены следующие требования к закупаемым товарам:

«

№ п/п	**Наименование показателя**	**Требуемое значение**
1	Международное непатентованное наименование	Севофлуран
1.1	Лекарственная форма	Жидкость для ингаляций
1.2	Дозировка	-
		Флакон с системой типа Штекерно-

1.3	Форма выпуска флакона	Флакон с системой или Штекерно клапанный тип заливного устройства образует единую систему с заливным устройством флаконов, оснащенных соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом или флаконы без специальной укупорочной системы Quik-fil с безвозмездной передачей заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования (испарителей с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil) *

*Наркозно-дыхательные аппараты ЛПУ Заказчика, оснащены испарителями BleaseDatum, Drager с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil. Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми Заказчиком испарителями.

Согласно Постановлению 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» допускается возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации: участником закупки могут быть предложены к поставке лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» во флаконах без специальной укупорочной системы Quik-fil с безвозмездной передачей заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования (испарителей с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil). Адаптеры передаются заказчику одновременно с лекарственным препаратом».

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме Федеральной антимонопольной службы от 5 апреля 2018 г. N ИА/23540/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" (и поддержанной письмом ФГБУ "Н" Минздрава России от 23.11.2017 г. N 22397, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.11.2017 г. N 20-3/10/2-8279) в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции все лекарственные препараты с МНН "Севофлуран" вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" конкретной формы выпуска лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

В целях развития конкуренции заказчики должны обеспечить условия работоспособности имеющихся у них наркозных испарителей вне зависимости от формы выпуска закупленных лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" путем заблаговременного приобретения заправочных адаптеров либо путем обеспечения возможности поставки таких адаптеров участниками закупки лекарственного препарата.

Таким образом, при закупке лекарственных препаратов с МНН "Севофлуран" с укупорочной системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН "Севофлуран" с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, присутствующие на заседании Комиссии, пояснили, что установление требований к объекту данной Закупки осуществлялось исходя из наличия на рынке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» как укупоренных во флаконы со специальной системой Quik-Fil, так и имеющих специальные адаптеры с системой Quik-Fil, а именно Лекарственный препарат Севоран (жидкость для ингаляций 250 мл № 1, производства Эйсика Куинборо Лимитед/Эббот Великобритания) и Севофлуран Медисорб (жидкость для ингаляций 250 мл № 1, производства АО «Медисорб» Россия); представили копию отчета по определению и обоснованию начальной (максимальной) цены контракта на поставку лекарственного препарата Севофлуран ГУЗ «ТГКБСМП им. Д.Я. Ваныкина».

Комиссия отмечает, что возможность поставки адаптеров к флакону с лекарственным препаратом с МНН Севофлуран Заказчиком обеспечена.

Кроме того, согласно письменным пояснениям Заказчика, наркозно-дыхательные аппараты, находящиеся на балансе ЛПУ, укомплектованы испарителями для севофлурана модель Drager-Vapor и модель Blease Datum с типом заливного устройства Quik-Fil, который предназначен для флаконов, оснащенных специальной укупорочной системой Quik-Fil.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному на сайте http://grls.rosminzdrav.ru, на территории Российской Федерации зарегистрировано шесть торговых наименования лекарственного препарата с МНН «Севофлуран», а именно «Соджурн®», «Севофлуран» (производства АО «Р-Фарм»), «Севофлуран Медисорб», «Севофлуран-Виал», «Севофлуран» (производства Бакстер Хелскэа), «Севоран». В соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств все указанные лекарственные препарата выпускаются в лекарственной форме «жидкость для ингаляций» во флаконах различного объема.

Исходя из содержания части 4 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), подпункта 6 пункта 17 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 21.09.2016 N 725н, обязательным документом, содержащим подробную информацию о лекарственном препарате, является инструкция по применению препарата.

Комиссией установлено, что в соответствии с инструкциями по применению вышеуказанных лекарственных препаратов только три препарата с торговыми наименованиями Севофлуран-Медисорб, Севофлуран-Виал, Севоран® имеют в своем составе укупорочную систему Quik-Fil либо оснащены соответствующими адаптерами.

Так, в инструкциях по применению вышеуказанных лекарственных препаратов указано следующее:

- для лекарственного препарата Севофлуран-Медисорб: флаконы укомплектованы совместимым **заправочным адаптером для заливки Севофлурана** (система Quik-Fil) с защитным колпачком;

- для лекарственного препарата Севофлуран-Виал: каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и адаптером к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры **с заливной системой типа Quik-Fil** или без него помещают в пачку картонную индивидуальную;

- для лекарственного препарата Севоран®: флакон из полиэтилена нафталата темного цвета, закрытый специальной **укупорочной системой (типа Quik-Fil)** из полиацеталя/полиэтилена с одетым сверху защитным пленочным колпачком.

Таким образом, информация, представленная в инструкциях по применению лекарственных препаратов с торговым наименованием Севофлуран-Медисорб и Севофлуран-Виал свидетельствует о возможности применения адаптеров только для заливки лекарственного средства в испарители наркозно-дыхательных аппаратов. Информации о возможности использования адаптеров для заливки лекарственного препарата в качестве приспособления, обеспечивающего слив препарата, указанные инструкции по применению лекарственных препаратов не содержат.

Доказательства того, что заправочные адаптеры типа Quik-Fil, которыми укомплектованы флаконы, могут быть использованы для слива лекарственного препарата из испарителя наркозно-дыхательного аппарата, и такие лекарственные препараты (заправочные адаптеры) прошли в установленном порядке регистрацию на территории Российской Федерации, Заказчиком в материалы дела не представлены.

Таким образом, только лекарственный препарат с торговым наименованием Севоран®, который используется во флаконах со специальной укупорочной системой Quik-fil, соответствует требованию, установленному в подпункте 1.3 пункта 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, что приводит к ограничению количества участников Электронного аукциона.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия пришла к выводу о том, что Заказчик установил в документации об электронном аукционе требования к форме выпуска закупаемого лекарственного препарата (требование о передаче Заказчику соответствующих **адаптеров**, обеспечивающих работоспособность испарителей с заправочной системой Quik-Fil **и сливным устройством Quik-Fil**), которые, с учетом имеющихся на рынке зарегистрированных в установленном порядке лекарственных препаратов, являются неисполнимыми для потенциальных участников Электронного аукциона и не позволяют сформировать предложение о поставке лекарственного препарата с совместимыми адаптерами.

Следовательно, потребность в конкретных требованиях, предъявляемых к закупаемому товару в указанной части, Заказчиком не обоснована и не подтверждена документально.

Кроме этого необходимо учитывать, что включение в описание объекта закупки спорного требования относительно формы выпуска флакона лекарственного препарата, указывает на возможность поставки товара конкретного производителя.

В соответствии со статьей 8 Закона 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 любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Как было отражено выше, пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона установлено, что при описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться, в том числе правилом, согласно которому не допускается включение в документацию о закупке требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Следовательно, требования документации об аукционе к приобретаемым товарам, с учетом целей и принципов контрактной системы, должны носить объективный характер, быть направленными на обеспечение обоснованной потребности заказчика, не выходить за рамки стандартных требований для таких товаров, не допускать ограничения круга участников закупки.

При таких обстоятельствах описание Заказчиком подобным образом объекта закупки повлекло к созданию необоснованных препятствий для неограниченного круга участников Электронного аукциона, повлекших сокращение их количества ввиду исключения возможности участия в рассматриваемой закупке хозяйствующих субъектов, готовых поставить товар, отвечающий потребности Заказчика.

Предусмотренные в подпункте 1.3 пункта 2 части **II «Техническое задание» документации об электронном аукционе** требования к форме выпуска флакона закупаемого Заказчиком товара вводят потенциальных участников закупки в заблуждение относительно потребности Заказчика в приобретаемом товаре, что, в свою очередь, не позволяет участникам закупки в надлежащем порядке сформулировать свое предложение по поставке товара, отвечающего потребности Заказчика.

Исходя из вышеизложенного, Заказчиком при подобном формировании документации об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата Севофлуран допущены нарушения пункта 1 части 1 статьи 33, части 2 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона.

Таким образом, доводы жалобы Заявителя нашли подтверждение в ходе рассмотрения данного дела.

Следовательно, в действиях должностного лица Заказчика, сформировавшего подобным образом документацию об электронном аукционе (закупка № 0366200035619009488), содержатся признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: утверждение конкурсной документации, документации об аукционе, документации о проведении запроса предложений, определение содержания извещения о проведении запроса котировок с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, за исключением случаев, предусмотренных частями 4 и 4.1 настоящей статьи.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона,

Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТД «АЛВИЛС» (вх. № 16 от 09.01.2020) на действия государственного учреждения здравоохранения "Тульская городская клиническая больница скорой медицинской помощи им. Д.Я. Ваныкина" при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035619009488) обоснованной.

2. В результате проведенной на основании части 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки электронного аукциона (закупка № 0366200035619009488) признать государственное учреждение здравоохранения "Тульская городская клиническая больница скорой медицинской помощи им. Д.Я. Ваныкина" нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33, часть 2 статьи 33, пункт 1 части 1 статьи 64 Закона.

3. На основании части 22 статьи 99 Закона выдать государственному учреждению здравоохранения "Тульская городская клиническая больница скорой медицинской помощи им. Д.Я. Ваныкина", государственному казенному учреждению Тульской области «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений пункта 1 части 1 статьи 33, части 2 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона (закупка № 0366200035619009488) путем аннулирования определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в форме электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Севофлуран (закупка № 0366200035619009488).

4. На основании части 22 статьи 99 Закона выдать аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» обязательное для исполнения предписание об отмене протоколов, составленных в ходе проведения закупки № 0366200035619009488 (при их наличии).

5. Передать материалы внеплановой проверки соответствующему должностному лицу Тульского УФАС России для рассмотрения в рамках административного производства.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.