Исх. № 05/5759 от 01.09.2022

Р Е Ш Е Н И Е

по жалобе № 042/07/3 - 1021/2022

«30» августа 2022 г. г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждении порядка рассмотрения жалоб (далее – Комиссия) в составе:

Председателя комиссии: <…>;
Членов комиссии <…>;
<…>;

при ведении заседания Комиссии посредством видеоконференцсвязи,

при участии:

- <…> - представителя Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского» (доверенность № <…> от <…>),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) жалобу Общества с ограниченной ответственностью «МСК» и материалы жалобы № 042/07/3 - 1021/2022,

У С Т А Н О В И Л А:

22.08.2022 г. Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба Общества с ограниченной ответственностью «МСК» (далее – ООО «МСК», Заявитель) (вх. № 4887 э) на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского» (далее – ГАУЗ «ККБСМП», Заказчик) при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов. Извещение опубликовано на официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет Единой информационной системы в сфере закупок: http://zakupki.gov.ru (далее – Официальный сайт) и электронной площадке rts-tender.ru (далее – ООО «РТС-Тендер») http://www.rtc-tender.ru 17.08.2022 г. под № 32211625218 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, Заказчик в Техническом задании Извещения, по позициям 3,4,10,12,16, установил неправомерные требования к лекарственным препаратам, которые нарушают положение пункта 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и приводят к необоснованному ограничению конкуренции по отношению потенциальным участникам закупки.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 24.08.2022 № 05/5493 рассмотрение жалобы № 042/07/3-1021/2022 было назначено на 30.08.2022 года в 14 часов 00 минут дистанционно с использованием системы видеоконференцсвязи. Данное уведомление было направлено посредством электронной почты в адреса: ГАУЗ «ККБСМП», ООО «МСК» и ЭТП ООО «РТС-Тендер».

29.08.2022 г. в адрес Кемеровского УФАС России от ГАУЗ «ККБСМП» поступил отзыв на жалобу ООО «МСК», запрошенные документы и сведения, касающиеся спорных вопросов по данному запросу котировок. Также поступило ходатайство от Заказчика об участии в рассмотрении жалобы № 042/07/3-1021/2022 с использованием системы видеоконференцсвязи.

На заседание Комиссии по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1021/2022 30.08.2022 г. Заявитель не представил ходатайство об участии в дистанционном рассмотрении данной жалобы с использованием системы видеоконференцсвязи. Ходатайство о рассмотрении данной жалобы в отсутствие представителя заявителя в адрес Кемеровского УФАС России также не поступало.

Поскольку уведомление о принятии жалобы к рассмотрению было направлено по адресу электронной почты Заявителя, указанному в тексте жалобы, Комиссия считает возможным рассмотреть жалобу № 042/07/3-1021/2022 в отсутствие представителя заявителя.

30.08.2022 г. на заседании Комиссии посредством видеоконференцсвязи по рассмотрению жалобы № 042/07/3-1021/2022 представитель Заказчика поддержала в полном объеме доводы, ранее изложенные в отзыве на жалобу, и выразила своё несогласие с доводами данной жалобы. Представитель заказчика отметила, что отсутствие у участника всех лекарственных препаратов из ассортимента не тождественно понятию «ограничение конкуренции». Заказчиком в Извещении о закупке указаны только требования, необходимые для осуществления лечебно-профилактической деятельности, предусмотренные лицензией, функциональные характеристики, качественные и технические характеристики предмета закупки, которые соответствуют требованиям Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Доводы Заказчика закупки подробно изложены в отзыве на жалобу ООО «МСК» (вх. № 2753 от 29.08.2022).

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-1021/2022, и заслушав пояснения представителя Заказчика, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

Проведение запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных

препаратов, назначено в соответствии с планом закупки товаров, работ, услуг заказчика на 2022 год, утвержденным главным врачом ГАУЗ «ККБСМП» и размещенным на Официальном сайте под № 504, что подтверждается скриншотом с данного сайта.

Приказом главного врача ГАУЗ «ККБСМП» «О создании комиссии по закупкам ГАУЗ «ККБСМП» создана комиссия по осуществлению закупок (далее – Закупочная комиссия), а также утверждено Положение о комиссии по закупкам ГАУЗ «ККБСМП».

При проведении закупочной деятельности Заказчик руководствуется Положением о закупках товаров, работ, услуг ГАУЗ «ККБСМП», утвержденным решением наблюдательного совета от 18.02.2021 г. № б/н с изменениями от 30.05.2022 (далее – Положение о закупках), которое разработано в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках). Данное Положение о закупках является типовым и применяется учреждениями здравоохранения Кузбасса на основании распоряжения Министерства здравоохранения Кузбасса.

Порядок и условия осуществления процедуры закупки посредством запроса котировок регулируются разделом 16 Положения о закупках.

Согласно пункту 16.1.5 Положения о закупках при проведении запроса котировок в электронной форме Заказчик не составляет документацию о закупке.

Извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № 504-2022-ЗКЭФ на право заключения договора на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов, разработано в соответствии с Положением о закупках и утверждено И.о. главного врача ГАУЗ «ККБСМП» 17.08.2022 (далее – Извещение).

17.08.2022 г. заказчиком - ГАУЗ «ККБСМП» на Официальном сайте было размещено извещение № 32211625218 о проведении закупки способом запроса котировок в электронной форме № 504-2022-ЗКЭФ на право заключения договора на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов.

В соответствии с Извещением, опубликованным на Официальном сайте:

- дата и время окончания подачи заявок на участие в закупке: 25.08.2022 до 10:00 (время местное);

- дата рассмотрения заявок и подведение итогов закупки: 26.08.2022 г.

Пунктом 22 Извещения установлено, что единственным критерием оценки и сопоставления заявок является цена.

Согласно извещению начальная (максимальная) цена договора составляла 9 423 034,00 руб.

В соответствии с протоколом от 26.08.2022 № б/н рассмотрения и оценки заявок по запросу котировок в электронной форме № 504-2022-ЗКЭФ (32211625218) «Поставка антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов», на

момент окончания срока подачи заявок (до 10:00 местного времени 25.08.2022 г.) были поданы 2 (две) заявки, а именно: заявка № 1 ООО «4ГМП-Фарма» с ценовым предложение 9 417 761,00 руб. и заявка № 2 ООО «Альфамедсервис» с ценовым предложение 9 410 841,20 руб.

Как следует из вышеуказанного протокола, закупочная комиссия приняла решение: признать заявку № 1 и заявку № 2 соответствующими требованиям Извещения о закупке.

Согласно данному протоколу победителем запроса котировок признано ООО «Альфамедсервис»

По состоянию на 30.08.2022 г. договор на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов по результатам рассматриваемой закупки не заключен.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 2 статьи 2 Закона о закупках Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках определено, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами, в том числе: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В силу части 6.1 статьи 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

- в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

- в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

В соответствии с пунктом 14 Извещения требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, их безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, размерам, упаковке, отгрузке товара установлены согласно техническому заданию (Приложение № 1 к Извещению).

1. В пункте 3 Технического задания (Приложение № 1 к Извещению) определены требования Заказчика к объекту закупки - МНН: Амфотерицин В, а именно: Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, в 1 флаконе содержится 50000мкг (ЕД) амфотерицин В, №1 в упаковке, инструкция на русском языке. Противогрибковое средство.

По мнению Заявителя, лекарственный препарат Амфотерицин В имеющий форму выпуска лиофилизат для приготовления раствора для инфузий относится к единственному производителю ОАО «Синтез», что приводит к ограничению конкуренции по отношению к участникам закупки.

Следует отметить, что требования, установленные частью 6.1 статьи 3 Закона о закупках, возлагают на заказчика обязанность конкретизировать свойства необходимого ему товара, при условии соблюдения недопустимости ограничения конкуренции. При этом заказчик наделен правом самостоятельного выделения отдельных лотов (по группам, классам, видам и иным единицам), правом выставления предмета торгов единым лотом, а также правом определения его содержания (с обязательным указанием отдельных условий, предъявляемых к товару либо соответствующим услугам).

Выделение в отдельный лот лекарственного средства МНН. Амфотерицин В не создает и не может создавать каких-либо преимуществ для одних участников закупок по сравнению с другими, а также повлечь за собой ограничение количества участников закупок.

Приобрести препараты, соответствующие требованиям заказчика, может любое лицо, претендующее на заключение договора. Таких участников может быть неограниченное количество.

Основным критерием оценки заявок является цена, по которой конкретный участник запроса котировок может и желает реализовать свой товар.

По сведениям Государственного реестра лекарственных средств (далее -ГРЛС) срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат МНН: Амфотерицин В, имеющий лекарственную форму «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», не окончен и не аннулирован, действующее регистрационное удостоверение является основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

Следовательно, данный лекарственный препарат с МНН. Амфотерицин В находится в свободном обороте на фармацевтическом рынке и может быть поставлен согласно потребности заказчика, как производителем, так и дистрибуторами.

В процессе рассмотрения жалобы № 042/07/3-1021/2022 Комиссия установила, что

наличие в ГРЛС единственного производителя лекарственного препарата МНН: Амфотерицин В с требуемыми заказчику характеристиками не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в извещение запроса котировок влечет ограничение количества участников закупок, поскольку товар одного производителя может быть предложен заказчику различными участниками закупки, так как закупка объявлена на поставку товара, а не на его изготовление, и таким образом в закупке 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.

Согласно пояснениям представленным заказчиком, если потенциальный участник закупки (поставщик) не может по каким-либо причинам предложить препарат МНН. Амфотерицин В с требуемыми характеристиками в одном лоте с другими лекарственными средствами, то, вероятнее, он не сможет приобрести этот препарат и отдельно. Следовательно, различий между размещением закупки на поставку препарата с одним МНН в отдельном лоте и размещением закупки на поставку такового в одном лоте с другими препаратами, не усматривается.

Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые бы удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

О наличии конкуренции при проведении рассматриваемого запроса котировок свидетельствует и тот факт, что на этапе формирования данной закупки от потенциальных участников поступило три коммерческих предложений, а в ходе проведения самой закупки были получены две заявки от участников, готовых поставить весь ассортимент лекарственных препаратов с требуемыми Заказчику характеристиками товара.

Следует отметить, что в данной жалобе Заявителем не были представлены доказательства отсутствия возможности поставить лекарственное средство МНН: Амфотерицин В с требуемыми заказчику характеристиками, как и не предоставлены доказательства отсутствия в свободном обороте лекарственных препаратов с требуемыми характеристиками.

Таким образом, вышеуказанный довод Заявителя об ограничении Заказчиком конкуренции в части требований, установленных Извещением в отношении лекарственного препарата МНН: Амфотерицин В является необоснованным.

2. Пунктом 4 Технического задания (Приложение № 1 к Извещению) установлены требования Заказчика к объекту закупки - МНН: Ванкомицин, а именно: порошок для приготовления раствора для инфузий. В 1 флаконе содержится 1000 мг действующего вещества ванкомицин, №1 в упаковке, инструкция на русском языке. Антибиотик-гликопептид.

По мнению Заявителя, у заказчика в отношении лекарственного препарата МНН: Ванкомицин отсутствуют сведения о возможности поставки лекарственного препарата в эквивалентных лекарственных формах.

Комиссия установила, что требования к характеристикам лекарственного препарата МНН: Ванкомицин указаны в Извещении в соответствии с потребностями лечебного учреждения и с учетом требований, установленных

частью 6.1 статьи 3 Закона о закупках. При этом, требования к описанию вышеуказанного предмета закупки не содержат указаний на товарные знаки, фирменные наименования, страну изготовителя и иные, необоснованно ограничивающие количество участников закупки условия.

В ходе рассмотрения жалобы № 042/07/3-1021/2022 Комиссия выявила, что лекарственные препараты, имеющие в своём составе в качестве действующего вещества МНН: Ванкомицин, и имеющие требуемую данному заказчику лекарственную форму – порошок для приготовления раствора для инфузий, зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации, о чем свидетельствуют записи в ГРЛС, в том числе:

- Ванкорус - порошок для приготовления раствора для инфузий производства ОАО "Синтез", рег. удостоверение ЛП-№(000684)-(РГ-RU);

- Ванкомицин ЭЛЬФА - порошок для приготовления раствора для инфузий производства ООО "Рузфарма", рег. удостоверение ЛП-003862;

- Ванкобакт - порошок для приготовления раствора для инфузий производства АО "Фармасинтез", рег. удостоверение ЛП-005832 и другие.

Срок действия всех регистрационных удостоверений на лекарственные препараты МНН: Ванкомицин, имеющие лекарственную форму «порошок для приготовления раствора для инфузий», не окончен и не аннулирован, действующие регистрационные удостоверения являются основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН: Ванкомицин находятся в свободном обороте на фармацевтическом рынке и могут быть поставлены согласно потребности заказчика, как производителем, так и дистрибуторами.

Следует отметить, что письмо ФАС России от 08.06.2021 № ТН/46879/21 «О формировании документации на закупку лекарственного препарата с МНН: Ванкомицин» является информационным письмом, разъясняющим положения пункта 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», регулирующего закупки лекарственных препаратов, осуществляемые в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которые на заказчика, осуществляющего закупочную деятельность в соответствии с Законом о закупках, не распространяются.

Также в жалобе Заявителем не были представлены доказательства отсутствия возможности поставить лекарственное средство МНН: Ванкомицин с требуемыми заказчику характеристиками, как и не предоставлено доказательств отсутствия в свободном обороте лекарственного препарата с требуемыми характеристиками.

Таким образом, доводы Заявителя о нарушении Заказчиком положений действующего законодательства при установлении требований к лекарственному

препарату МНН: Ванкомицин, являются не правомерными и не обоснованными.

3. Пунктом 10 Технического задания (Приложение № 1 к Извещению) установлены требования Заказчика к объекту закупки - МНН: Метронидазол, а именно: раствор для инфузий, в 1 мл раствора содержится активное вещество метронидазол - 5,0 мг., по 50 мл во флаконе. №1 в упаковке, инструкция на русском языке. Противопротозойный и противомикробный препарат.

По мнению Заявителя, включение Заказчиком в лот требования к зарегистрированному объему наполнения 50 мл в отношении препарата МНН: Метронидазол соответствует единственному производителю – ПАО «Красфарма» и напрямую свидетельствует об ограничении Заказчиком конкуренции.

На основании сведений ГРЛС срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат МНН: Метронидазол, имеющий форму выпуска «50 мл», не окончен и не аннулирован, действующее регистрационное удостоверение является основанием для законного производства, изготовления, хранения, отпуска, реализации и иных действий, связанных с обращением лекарственного средства, следовательно, данный лекарственный препарат находится в свободном обороте на фармацевтическом рынке и может быть поставлен согласно потребности заказчика, как производителем, так и дистрибуторами.

Наличие в ГРЛС единственного производителя лекарственного препарата МНН: Метронидазол с требуемыми заказчику характеристиками не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в извещение запроса котировок влечет ограничение количества участников закупок, поскольку товар одного производителя может быть предложен заказчику различными участниками закупки, так как закупка объявлена на поставку товара, а не на его изготовление, и таким образом в закупке 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.

В своей закупочной деятельности, осуществляемой в соответствии с требованиями Закона о закупках, Заказчик наделен правом самостоятельного формирования лота и установления характеристик товара, требуемого к поставке.

Требования, установленные Заказчиком по позиции 10 в отношении лекарственного препарата МНН: Метронидазол согласуются с положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно статье 4 которого установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. 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.

В ходе рассмотрения жалобы № 042/07/3-1021/2022 представитель Заказчика пояснил Комиссии, что форма выпуска лекарственного препарата 50 мл во флаконе требуется заказчику с целью обеспечения лечебных мероприятий для

пациентов детского возраста ожогового отделения. Наличие требуемого в закупке объема наполнения флакона позволяет избежать передозировки препаратом при применении в педиатрической практике, приводящей к развитию нежелательных реакций. Кроме того, при применении более высоких дозировок неиспользованная часть препарата утилизируется, что приводит к экономическим потерям. Также указанная дозировка закупается для лечения инфекций у пациентов с нарушением функции почек и применяется для предупреждения передозировки и развития тяжелых реакций со стороны нервной системы (нейротоксичность), так как у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, не находящихся на гемодиализе, дозу препарата следует уменьшать в 2 раза.

В отношении МНН: Метронидазол в лекарственной форме раствор для инфузий 5 мг/мл со стандартным наполнением 100 мл (и более) Комиссией установлено, что данный препарат является позицией 9 Технического задания запроса котировок и приобретается для использования в лекарственной терапии взрослых и детей старше 12-летнего возраста, проходящих лечение на базе различных стационарных отделений ГАУЗ «ККБСМП».

Получение от потенциальных поставщиков на этапе формирования закупки трех коммерческих предложений, а также наличие двух заявок от участников процедуры, готовых поставить весь ассортимент лекарственных препаратов с требуемыми характеристиками, в том числе МНН: Метронидазол в объеме наполнения флакона 50 мл, также свидетельствует о наличии конкуренции при проведении данной закупки.

Таким образом, вышеуказанный довод Заявителя о нарушении Заказчиком положений Закона о закупках при установлении в Извещении требований к лекарственному препарату МНН: Метронидазол является не соответствующим действительности.

4. В пункте 12 Технического задания (Приложение № 1 к Извещению) указаны требования Заказчика предъявляемые к объекту закупки - МНН: Пефлоксацин, а именно: форма выпуска - раствор для инфузий 4 мг/мл.
Состав на 1 мл: активное вещество пефлоксацин – 4 мг.
Упаковка: (бутылка/контейнер) 100 мл № 1 в упаковке, инструкция на русском языке. Противомикробное средство – фторхинолон.

По мнению Заявителя, у лекарственный препарат МНН: Пефлоксацин раствор для инфузий 4 мг/мл подлежит исключению из состава лота, т.к. требования в отношении него, установленные Заказчиком, направлены на сужение потенциального числа участников торгов и не дают другим участникам рынка предложить взаимозаменяемый товар. Также Заявитель считает, что на этапе формирования лота Заказчик обязан применять сервис Росздравнадзора для проверки информации о вводе в гражданский оборот серии (партии) лекарственного препарата.

В ходе рассмотрения жалобы № 042/07/3-1021/2022 Комиссия установила, что лекарственные препараты, имеющие в своём составе в качестве действующего вещества МНН: Пефлоксацин, и имеющие требуемую заказчику лекарственную форму – раствор для инфузий 4 мг/мл, зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации, о чем свидетельствуют записи в ГРЛС, а именно:

- Пефлостан раствор для инфузий; Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс") Россия ЛП-007415;

- Пефлоксабол® концентрат для приготовления раствора для инфузий; ООО "АБОЛмед" Россия ЛСР-005211/10;

- Юникпеф раствор для инфузий; Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд) Индия П N012529/02;

- Пефлоксацин раствор для инфузий; Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма") Россия ЛСР-002513/07.

Все вышеперечисленные лекарственные препараты находятся в свободном обороте на фармацевтическом рынке и могут быть поставлены согласно потребности заказчика, и производителем, и дистрибуторами.

Как указывалось выше, заказчик является автономным учреждением и в своей закупочной деятельности регламентируется Законом о закупках и Положением о закупках.

Положения Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Постановление № 1510), о котором говорится в жалобе Заявителя, не регулирует закупки, а представляют собой свод правил, в том числе касающихся выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот, принятия решения о прекращении гражданского оборота серии или партии лекарственного препарата для медицинского применения.

Постановление № 1510 в полной мере касается производителей лекарственных средств, намеревающихся на законных основаниях реализовать продукцию на территории Российской Федерации, для чего для каждой серии или партии лекарственного препарата подтверждает его качество и соответствие требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Согласно пункту 5 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утвержденных Постановлением № 1510, определен 3-х дневный срок, в течение которого Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот. При выводе в гражданский оборот первых трех серий или партий лекарственного препарата для медицинского применения срок проведения испытаний образцов серии или партии лекарственного препарата не должен превышать 30 рабочих дней со дня получения федеральным учреждением образцов лекарственного препарата и представления реквизитов документа, подтверждающего факт уплаты платежа за оказание услуги по проведению испытания.

Таким образом, производители лекарственных препаратов с МНН: Пефлоксацин, ввод в гражданский оборот которых разрешен в течение 2022 года, могут на законных основаниях в период действия договора на поставку лекарственных

препаратов для ГАУЗ ККБСМП произвести неограниченное количество серий и партий необходимой заказчику продукции, пройти необходимые процедуры, предусмотренные ПП РФ № 1510, и самостоятельно или посредством иных логистических действий поставить требуемое количество лекарственного препарата с момента заключения договора по 25.12.2022 г.

Постановление № 1510 не регулируют сферу закупок, тем более на этапе составления закупочной документации, однако, его положения применяются заказчиком на этапе поставки продукции при рассмотрении сопровождающих документов, касающихся, в том числе законности реализации в Российской Федерации той или иной серии или партии лекарственного препарата.

Согласно пояснениям представленных Заказчиком в ходе рассмотрения жалобы сервис Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» отражает информацию о сериях, партиях лекарственных средств, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, то есть является информационной системой, сведения в которой постоянно пополняются. Закон о закупках и Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не обязывает заказчика на этапе составлении закупочной документации в обязательном порядке пользоваться сведениями данной информационной системы, так как она не может в полной мере отражать планируемые в 2022 г. к вводу в гражданский оборот серии или партии лекарственных препаратов, а содержит информацию о ранее введенных сериях и партиях. По мере наработки серий и партии продукции любым их фармацевтических производителей в 2022 году информация о них будет размещаться в данном информационном сервисе.

Иная трактовка, согласно которой заказчик должен в обязательном порядке руководствоваться информацией о раннее выпущенных сериях и партиях, указанных в сервисе Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» ограничивает и нарушает его права и законные интересы. Заказчик не располагает информацией от производителей, какая партия или серия и какого производителя будут выпущены в гражданский оборот в период действия договора на поставку и поставлены для нужд больницы с целью выполнения им деятельности, предусмотренной лицензией.

Следует отметить, что требования, предъявляемые к описанию объекта закупки, не содержат необходимости указания в заявке участника серий и партий лекарственных препаратов для медицинского применения.

Следовательно, утверждения заявителя о необходимости применения сервиса Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» на этапе формирования лота являются необоснованным.

Таким образом, доводы жалобы заявителя о нарушении заказчиком положений действующего законодательства при установлении требований к лекарственному препарату МНН: Пефлоксацин являются неправомерными.

5. В пункте 16 Технического задания перечислены требования Заказчика предъявляемые к объекту закупки - МНН: Цефепим+Сульбактам, а именно: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг Цефепим +1000 мг сульбактам во флаконе, №1 в упаковке, инструкция на русском языке. Антибиотик.

По мнению Заявителя, лекарственный препарат МНН: Цефепим+Сульбактам соответствует единственному производителю ООО «Алфарма» и может быть заменен терапевтическим эквивалентом – лекарственным препаратом МНН: Цефепим, применяемым по тем же показаниям, при одинаковом способе введения, но значительно более дешевым по цене.

Согласно пояснениям представителя Заказчика на заседании Комиссии 30.08.2022 препараты с действующим веществом МНН: Цефепим и МНН: Цефепим + (Сульбактам) являются совершенно различными лекарственными средствами, с разными фармакологическими свойствами, что является базовым постулатом в фармакологии. Ссылка заявителя на «Открытое рандомизированное сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности МНН: Цефепим и МНН: Цефепим + (Сульбактам) для лечения острого пиелонефрита», и утверждение что клиническая эффективность и безопасность МНН: Цефепим + (Сульбактам) соответствуют таковым МНН: Цефепим валидна только притом дизайне и целях исследования, которое было использовано в описанной работе.

ГАУЗ ККБСМП принимает все необходимые меры, в том числе в плане оказания лекарственной помощи населению, для оптимизации лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний в условиях продолжающейся угрозы распространения новой коронавирусной инфекции и роста встречаемости состояний, обусловленных её последствиями (тяжелые пневмонии, васкулиты, инфекции на фоне подавленного иммунитета). На базе учреждения функционирует единственный в городе Ковидный госпиталь, для лечения пациентов которого приобретается данный лекарственный препарат. Применение МНН: Цефепим + (Сульбактам) в условиях ГАУЗ ККБСМП позволяет существенно расширить возможности терапии тяжёлых инфекций, снизить летальность и риск генерализации инфекции.

Наличие в ГРЛС единственного производителя лекарственного препарата МНН: Цефепим+Сульбактам с требуемыми заказчику характеристиками не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в извещение запроса котировок влечет ограничение количества участников закупок, поскольку товар одного производителя может быть предложен заказчику различными участниками закупки, так как закупка объявлена на поставку товара, а не на его изготовление, и таким образом в закупке 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.

На основании сведений из ГРЛС срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат МНН: Цефепим + (Сульбактам), не окончен и не аннулирован. Следовательно, данный лекарственный препарат находится в свободном обороте на фармацевтическом рынке и может быть поставлен согласно потребности заказчика, как производителем, так и дистрибуторами.

Следует отметить, что требования, установленные частью 6.1 статьи 3 Закона о закупках возлагают на заказчика обязанность конкретизировать свойства необходимого ему товара, при условии соблюдения недопустимости ограничения конкуренции. Получение от потенциальных поставщиков на этапе формирования закупки трех коммерческих предложений, а также наличие двух заявок от участников процедуры, готовых поставить весь ассортимент лекарственных препаратов с требуемыми характеристиками, в том числе МНН: Цефепим + (Сульбактам), свидетельствуют о наличии конкуренции при проведении запроса котировок на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов.

В жалобе Заявителем не представлены доказательства отсутствия возможности поставить лекарственное средство МНН: Цефепим + (Сульбактам) с требуемыми заказчику характеристиками, как и не предоставлено доказательств отсутствия в свободном обороте лекарственных препаратов с требуемыми характеристиками.

При этом Заказчик наделен правом самостоятельного формирования лота и установления характеристик товара, требуемого к поставке.

Следовательно, доводы жалобы заявителя об ограничении заказчиком конкуренции при установлении требований к лекарственному препарату по позиции 16 Технического задания закупки, являются необоснованными.

Комиссия установила, что лекарственный препарат МНН: Цефепим + Сульбактам не внесен в Перечень ЖНВЛП и поэтому его цена определяется производителем в соответствии со стоимостью производства высокоэффективного препарата и его эффективностью.

Вместе с тем, применение в практике лечения лекарственного препарата с меньшей эффективностью или не всходящего в клинические рекомендации лечения различных заболеваний, но при этом имеющим более низкие ценовые характеристики, не может являться результативным, т.к. не отвечает требованиям заказчика, который, в первую очередь, ориентирован при осуществлении уставной деятельности в сфере оказания медицинской помощи сохранять жизнь и здоровье пациентов.

По мнению Комиссии, права и интересы Заявителя в ходе проведения данной закупки нарушены не были в связи с тем, что ООО «МСК» не подавало заявку на участие и не являлось участником рассматриваемой закупки.

На основании вышеизложенного Комиссия пришла к выводу, что вышеуказанные доводы Заявителя в части установления Заказчиком в Техническом задании Извещения по позициям 3,4,10,12,16 неправомерных требований к лекарственным препаратам, которые нарушают положения пункта 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», и как следствие, приводят к необоснованному ограничению конкуренции по отношению к потенциальным участникам закупки, являются необоснованными и неправомерными.

Согласно части 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в

случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «МСК» на действия Заказчика – ГАУЗ «ККБСМП» при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку антибактериальных и противовирусных лекарственных препаратов, извещение № 32211625218, необоснованной.

Председатель комиссии: <…>

Члены Комиссии: <…>

Примечание. В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течении трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.