



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной
службы
по Ханты-Мансийскому
автономному округу – Югре**

ул. Мира, 27, г. Ханты-Мансийск, 628002
тел. (3467) 38-80-81
e-mail: to86@fas.gov.ru

10.08 2018 № 03/ВК- 4522

Оператор электронной площадки:

ОАО "ЕЭТП"

117312, г. Москва, пр-т 60-летия Октября, д. 9

тел.: (495) 5424020, 2761626

e-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "Дарлин"

625030, Тюменская область, г. Тюмень, ул. 9

Января, д. 164/2-. 25

тел.: (3452) 737300

e-mail: darlintmn@mail.ru

Заказчик:

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры «Нижневартовская
городская детская стоматологическая
поликлиника»

628611, Ханты-Мансийский автономный округ -

Югра, г. Нижневартовск, ул. Мира, 33

тел.: (3466) 45-01-30

e-mail: detstomat33@mail.ru

Уполномоченный орган:

Казенное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа - Югры «Центр

лекарственного мониторинга»

628408, Ханты-Мансийский автономный округ -

Югра, г. Сургут, ул. Сергея Безверхова, д. 4/5

тел.: (3462) 93-58-43

e-mail: zakypki@clm86.ru

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть объявлена 07.08.2018

г. Ханты-Мансийск

Изготовлено в полном объеме 10.08.2018

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок (размещения заказов) товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии:

- Миронов А.Г. – Заместитель руководителя Управления;

Членов комиссии:

- Базанов М.Е. - Ведущий специалист эксперт отдела Управления;

- Воросцова Е.Е. – Эксперт отдела Управления.

от Заявителя – не явились уведомлены надлежащим образом;

от Заказчика – не явились уведомлены надлежащим образом;

от Уполномоченного органа — не явились уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО "Дарлин" (ИНН 7204157330, ОГРН 1107232023711) от 31.07.2018 №1161-ж на действия Заказчика - бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Нижеварговская городская детская стоматологическая поликлиника» Уполномоченного органа – Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка комплектов для инъекций стоматологических однократного применения с обезболивающим препаратом (извещение №0387200009118002946) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 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 Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика, при проведении электронного аукциона. В своей жалобе Заявитель указал следующее.

Действия Заказчика при формировании аукционной документации нарушают права и законные интересы участников закупки, в том числе и Заявителя, в связи со следующими обстоятельствами:

В описание объекта закупки включены указание на наличие и состав вспомогательных веществ в составе закупаемых лекарственных средств.

Как следует из технической документации, в составе комплекта (во всех позициях лота) закупаются лекарственные средства имеющие одинаковое Международное непатентованное наименование (далее по тексту МНН) Артикаин + Эпинефрин.

Особенности описания лекарственных средств как объекта закупки установлены ст.33 44ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013г. (далее - Закон № 44-ФЗ), Федеральным законом № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017г. № 1380.

В частности, в соответствии с подпунктом «г» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017г. при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных положениями Закона о госзакупках, указывают: лекарственную форму препарата, его дозировку с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, 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").

Установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать:

эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата ;

требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

иные характеристики лекарственных препаратов , содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов , указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата .

Согласно технического задания опубликованного заказчиком, в нарушение Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД» , Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ заказчик устанавливает ограничительные характеристики (а именно требуя к поставке эpineфрина гидрохлорид) для лекарственного препарата зарегистрированного в государственном реестре лекарственных средств с МНН Артикаин + Эpineфрин ограничивая при этом конкуренцию, так как согласно п. 2 ст. 2 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее № 61-ФЗ) для изготовления лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции. В состав лекарственных препаратов с МНН «Артикаин+эpineфрин» одной из фармацевтических субстанций является «Эpineфрин», которых в готовых лекарственных препаратах может использоваться в виде:

- эpineфрина гидрохлорид
- эpineфрина гидротартрат.

Эpineфрин гидрохлорид является нестойким в химическом смысле веществом (разлагается на воздухе под воздействием кислорода и света) и не описан в международных Фармакопеях, субстанцию эpineфрина гидрохлорид получают непосредственно в растворе, используя расчетные стехиометрические количества эpineфрина основания и соляной кислоты.

Активной частью молекулы эpineфрина является эpineфрин (основание). Именно эpineфрин (основание) обладает фармакологическим действием, и совершенно не важно, в виде, какой соли, он находится в лекарственном препарате: гидрохлорида и гидротартрата. Эти остатки солей являются фактическим балластом, не оказывающим никакого фармакологического действия. Они имеют значение только при приготовлении лекарственных препаратов, при расчете технических масс загружаемых компонентов.

Согласно Государственному реестру лекарственных все препараты с МНН «Артикаин+эpineфрин», зарегистрированные на территории РФ являются аналоговыми и взаимозаменяемыми, независимо от наличия гидрохлорида или гидротартрата.

Такой же позиции придерживается ФАС России (разъяснения от 26.09.2013 года) и Минздрав России (письмо от 11.09.2013 года № 25-1/10/2-6847). А также подробно описаны наличие вспомогательных веществ, что также нарушает постановление № 1380 от 15.11.2017

Исходя из технической документации по закупке (часть II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ») и из разъяснений Заказчика РД2 № 18-619 от 27.07.2018г. следует, что Заказчик не согласен с данной нормой и не намерен ей следовать, а именно:

Заказчик настаивает, что закупка сформирована по ОКПД2 - 32.50.11.000 Инструменты и приспособления стоматологические, следовательно Заказчик при формировании аукционной документации изначально указал непраильный ОКПД2 вводя в заблуждение предполагаемых участников закупки. Так как лекарственным средством, входящее в состав данного комплекта относится к ОКПД2 - 21.20.10.231 Анестетики.

Анестетики - это ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА способные вызвать анестезию (местное обезболивание), согласно требований Федерального закона от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» наличие фармацевтической лицензии для продажи лекарственных средств обязательно. Продажа лекарственных средств без лицензии запрещена, при формировании лота лекарственные средства и изделия медицинского назначения недопустимо, так как Заказчик смешивает в рамках одной закупки лицензируемый и не лицензируемый виды деятельности, тем самым ограничивая конкуренцию для фирм не имеющих лицензию. При этом заказчик допустил еще одно нарушение не указав требование на наличие лицензии в документации.

Ссылка Заказчика на то, что данный комплект для инъекций зарегистрирован Росздравнадзором как единое целое и является согласно статьи 314 ГК РФ сложной вещью, неправомерны по следующим основаниям:

В Росздравнадзора, согласно реестра медицинских изделий, зарегистрирован : Набор для дентальной инъекционной анестезии. Набор стерильных изделий, разработанных для инъекции дентального анестетика в ткань десны или слизистую оболочку полости рта, используемых для предотвращения или уменьшения риска случайных уколов иглой во время проведения восстановительных или хирургических стоматологических процедур. Как правило, в набор входит шприц, игла, защитный механизм иглы и поршень. Набор не включает лекарственные средства, которые обычно содержатся в картриджах, разрабатываемых специально для шприцев. Это изделие для одноразового использования.

Карпула к шприцу для дентальной анестезии - Пластиковый или стеклянный контейнер, содержащий разовую дозу анестетика, применяемого в стоматологии. Помещается в специальный многоразовый шприц-инъектор с иглой. Изделие одноразового использования.

Игла для стоматологического шприца, одноразового использования - Стерильная тонкая, с заостренным концом, полая металлическая трубка, с разъемом для фиксации, как правило, предназначенная для присоединения к стоматологическому шприцу для введения местных анестетиков. Это изделие одноразового использования.

В регистрационном удостоверении перечислен список лекарственных средств которыми МОЖЕТ быть оснащен данный набор. При этом все лекарственные средства должны иметь ОТДЕЛЬНО Регистрационное удостоверение и Декларацию Соответствия, подтверждающие соответствие данных лекарственных средств и содержание данных лекарственных средств в реестре ГРЛС, на ту партию препарата, которая упакована в данные наборы.

Согласно ст.314 ГК РФ, сложная вещь подразумевает, что предметы входящие в ее состав должны быть однородными по своему применению (например: комплект мебели - это сложная вещь, а входящие в ее состав стол, шкаф, диван - являются простыми вещами, но они также несут общее понятие мебели). В случае набора для инъекций для стоматологических хирургических процедур данный комплект НЕ МОЖЕТ являться сложной вещью, потому что входящие в его состав шприц карпульный, игла одноразовая, карпула с анестетиком являются ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМИ для постановки анестезии, и подпадают под понятие ст.315 ГК РФ, где лекарственное средство является (карпула с анестетиком) является Главной вещью, а карпульный шприц и игла карпульная являются вспомогательными принадлежностями, предназначенными для осуществления постановки анестетика выпущенного в карпулах. Таким образом Заказчик осуществляет подмену понятий сложной вещи и принадлежности, что существенно меняет смысл самой закупки, потому что в предыдущие года Заказчик закупал отдельно анестетик, карпульные шприцы и иглы карпульные для карпульного шприца, почему для него стало так важно чтобы данный набор стал неделимым и сложным предметом, данные наборы существенно ведут к удорожанию стоимости самого анестетика, а значит и увеличению себестоимости оказания медицинской помощи населению.

Согласно документации и извещения ЭА № 038720000911800294 применяется Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155 "Об условиях допуска товаров, происходящих

из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" При этом предоставление преференций (преимуществ), установленных Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155 "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" зависит не от места регистрации участника, а от наименования страны происхождения товаров. Страной происхождения товаров считается страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке (переработке) в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством Таможенного союза. Одноразовые хирургические наборы для стоматологического применения состоят из одноразового карпульного инъектора, одноразовой карпульной иглы и карпулы с лекарственным препаратом. По описанию в техническом задании Заказчик, игнорируя действующее законодательство, Постановления Правительства и Приказы Минэкономразвития о поддержке отечественного производителя, настаивал именно на том, чтобы в составе наборов были карпулы с анестетиком импортного происхождения, что ведет к существенному удорожанию данных наборов.

Допущенные Заказчиком нарушения являются существенными, ограничивают конкуренцию и нарушают принципы закупок, установленные 44ФЗ. Полагаем, что допущенные Заказчиком нарушения могут быть устранены путем указания в закупочной документации объективного описания объекта закупки, исключения из описания незаконных требований, а также внесения в документацию изменений с остаточного срока годности на лекарственные средства, входящие в состав набора.

На основании вышеизложенного руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 (ред. 23.04.2018г.) 44-ФЗ, Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ просим:

1. Признать жалобу обоснованной.
2. Обязать заказчика устранить нарушения Федерального закона от 05.04.2013 (ред. 23.04.2018г.) 44-ФЗ, Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ, Постановление 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", а также во исполнение Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155 "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".
3. Принять решение о выдаче Заказчику обязательного для исполнения предписания, об устранении указанных нарушений путем внесения в документацию соответствующих изменений.

В ходе рассмотрения доводов Заявителя Комиссией Управления установлено следующее.

В соответствии с требованиями части 1 и 2 статьи 24 Закона о контрактной системе Заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе 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.

Извещение и аукционная документация о проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка комплектов для инъекций стоматологических однократного применения с обезболивающим препаратом (извещение №0387200009118002946) размещены на официальном сайте единой информационной системы 20.07.2018.

Предметом электронного аукциона Заказчика является «Поставка комплектов для инъекций стоматологических однократного применения с обезболивающим препаратом», объект закупки - изделие медицинского назначения «Набор стоматологический однократного применения для инъекций», который включает в себя одноразовый карпульный инъектор (шприц), иглу карпульную одноразовую и карпулу (картридж) с анестетиком, код ОКПД2 32.50.11.000 «Инструменты и приспособления стоматологические». Выбранный код ОКПД2 соответствует предмету закупки.

В соответствии с пунктом 1 частью 1 статьи 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 описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

В данной статье закреплено право Заказчика устанавливать в документации о закупке требования к поставляемому товару с учетом его потребностей, поскольку потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимым для Заказчика, требований к Заказчику обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару.

Кроме того, Заказчик вправе детализировать объект закупки, определяя такие технические характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования закупаемого товара, что является одним из основных принципов охраны здоровья – приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи (пункту 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Требования к описанию закупаемого препарата, в том числе с показаниями к применению медицинских препаратов составлены с учетом длительности проводимых манипуляций при стоматологических операциях на слизистой оболочке или костях, на пульпе зуба (ампутация или

экстирпация); при удалении зубов, продолжительных хирургических вмешательствах, резекции верхушки корня зуба, обработке полостей высокочувствительных зубов в детской практике, пациентами поликлиники являются дети от 0 месяцев до 18 лет. Предмет аукциона определен исходя из потребностей заказчика, с учетом специфики его деятельности. Состав местного анестетика напрямую влияет на лечебный процесс, поэтому выбор препаратов для анестезии сопровождается с особой тщательностью при формулировании требований по качеству, свойствам и безопасности закупаемых препаратов. Например, Адреналин (эпинефрин) является самым сильным катехоламином-вазоконстриктором. Может вызывать нежелательные эффекты вследствие действия на адренорецепторы сердца (тахикардия), сосудов (вазоконстрикция), печени (повышение уровня сахара в крови), миометрия (вызывает сокращения мышцы матки) и других органов и тканей. Особенно опасен вследствие действия на β -адренорецепторы сердца, может вызвать декомпенсацию сердечной деятельности при сопутствующих заболеваниях сердечно-сосудистой системы. Также очень опасным может быть возможное повышение внутриглазного давления под воздействием экзогенного адреналина при узкоугольной форме глаукомы.

В связи с этим правильный выбор местного анестетика с соответствующей концентрацией адреналина особенно важен для детей и пациентов из групп риска (пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями, перенесшие инфаркт, инсульт, пациенты с бронхиальной астмой, аллергическим статусом, сахарным диабетом, глаукомой, заболеваниями печени и почек).

Эпинефрин является синтетическим аналогом адреналина и в составе комбинированного препарата «Артикаин+эпинефрин» может содержаться в виде двух солей: гидрохлорида (ультракаин, убистезин, альфакаин СП, Артикаин Перрель с адреналином) или гидротартрата (артикаин Инибса, примакаин, артикаин Бинергия).

Гидрохлорид является солью соляной кислоты, которая в организме человека синтезируется в желудке и не является чуждым элементом, а гидротартрат — соль винной кислоты, после применения которой пациенту, например, не рекомендуется управлять автотранспортом.

В связи с разницей в относительной молекулярной массе эпинефрина гидрохлорида и эпинефрина гидротартрата (333,3 у гидротартрата и 219,66 у гидрохлорида) гидротартрат для достижения эффекта требуется использовать в большей дозе, нежели гидрохлорид.

Кроме того, любое вспомогательное вещество в растворе анестетика является важным и влияет на лечебный процесс, например:

1. динатрия эдетата (этилендиаминтетрауксусная кислота - ЭДТА) - консервант, который добавляется в растворы для связывания ионов тяжелых металлов и вызывает головную боль, тошноту, рвоту, может вызывать поражение почек, нарушение ритма сердца и электролитные нарушения. (Обезболивание в клинике терапевтической стоматологии: Методические рекомендации: Изд. 2-е, перераб. и доп. / А.Г. Третьякович, Л.И. Леус, А.И., А.И. Девидик и др. - Мн.: БГМУ, 2004 - 23с.).

2. соляная кислота (хлористоводородная) - сильная одноосновная кислота, которая используется как стабилизатор раствора; может вызвать развитие послеоперационных отеков и гипестезии в зоне обезболивания, ее попадание в кровеносное русло не желательно, так как она может вызывать электролитные нарушения, нарушения ритма сердца. (Обезболивание в клинике терапевтической стоматологии: Методические рекомендации: Изд. 2-е, перераб. и доп. / А.Г. Третьякович, Л.И. Леус, А.И. Девидик и др. - Мн.: БГМУ, 2004 - 52 с.).

Во время осуществления лечебного процесса, важной задачей врача-стоматолога является с минимизировать риск возникновения осложнений, так как закупка осуществляется для детской стоматологической поликлиники, следовательно закупаемые препараты будут применяться детям.

В инструкциях по применению лекарственных средств с МНН Артикаин+[Эпинефрин] абсолютно все препараты имеют показания «с осторожностью детский возраст до 4 лет –

эффективность и безопасность не определены)», т.е. применять новый препарат, тем более имеющий в составе вспомогательные вещества, вызывающие побочные реакции, детям особенно до 4 лет не целесообразно.

Указание отсутствия вспомогательных веществ необходимо, а именно на вспомогательные вещества чаще всего бывают побочные действия (большинство препаратов исследуется на здоровых пациентах и не все имеют опыт применения в условиях сопутствующих заболеваний и, если у здорового человека не будут вызывать и большие дозы вспомогательных веществ нежелательные реакции, то у пациента с сопутствующей патологией даже небольшие количества провоцируют побочные реакции, и, следовательно они напрямую влияют на качество и безопасность препарата, а учитывая, что пациенты дети, к тому же многие из пациентов с сопутствующей патологией - риски увеличиваются.

Характеристики необходимых к поставке медицинских изделий для стоматологических хирургических процедур формировались в соответствии с потребностями Заказчика на основании результатов изучения конъюнктуры рынка. Количество участников размещения заказа, ранее принимавших участие в подобных аукционах, прошедших на территории Российской Федерации свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции. Кроме того, потребность Заказчика в приобретении медицинских изделий с указанными характеристиками не свидетельствует об ограничении конкуренции. При этом потребности Заказчика (государственные или муниципальные нужды) не могут рассматриваться как вторичные по отношению к интересам участников размещения заказа. Законодательство не обязывает Заказчика устанавливать в аукционной документации такие требования к характеристикам объекта закупки, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей товара.

Заказчик предоставил информацию о том, что при формировании электронного аукциона использовал три коммерческих предложения от поставщиков, которые готовы поставить товар с требуемыми характеристиками:

- ООО «УМК» от 23.03.2018 г. № 706,
- ООО «АСТРА ДЕНТ» от 23.03.2018 г. № 37,
- ООО «Медицинская Управляющая Компания» от 23.03.2018 №3345.

Кроме того, на официальном сайте одного из производителей комплектов для инъекций стоматологических однократного применения с обезболивающим препаратом ООО «АЭРС-МЕД» представлен перечень поставщиков партнеров (<http://shpric.com>). Данный факт является подтверждением того, что такой товар не является эксклюзивным, либо находится в ограниченном доступе на товарном рынке.

По доводу Заявителя о том, что Заказчиком нарушено требование постановления Правительства от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ПП 1380), и в описании объекта закупки включены указание на наличие и состав вспомогательных веществ в составе закупаемых лекарственных средств, но данное утверждение не основано на законе, поскольку объектом закупки являются медицинские изделия, а ПП 1380 регламентирует особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения. В силу статьи Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" - лекарственные препараты это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

В одном из доводов Заявитель ссылается на соответствующие разъяснения Федеральной антимонопольной службы России от 26.09.2013 № «О государственных и муниципальных закупках лекарственных средств с МНН "артикаин+эпинефрин», а также Министерства здравоохранения Российской Федерации (письмо от 11.09.2013 № 25-1/10/2-6847).

Комиссия Управления отмечает, что положения указанных нормативно-правовых актов действуют, также, только в отношении лекарственных средств, являющихся объектом закупки, а объектом закупки данного электронного аукциона являются — комплекты для инъекций стоматологические однократного применения с обезболивающим препаратом, то есть медицинские изделия, а не лекарственные препараты.

Согласно статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (см. приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий").

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти (см. постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"; административный регламент Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 14.10.2013 N 737н). Регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее по тексту «Росздравнадзор») на основании соответствующего экспертного заключения.

Комиссия управления отмечает, что информация о выданных и действующих регистрационных удостоверениях размещена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru/> и является актуальной.

На российском рынке представлены не менее двух производителей аналогичных медицинских изделий: ООО «УМК», ООО «АЭРС-МЕД», например регистрационное удостоверение на «Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования» (ООО «АЭРС-Мед») также выдано на МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ, а не на лекарственный препарат, согласно данному регистрационному удостоверению код ОКПД 32.50.13.110 — шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты. Комплект для инъекций действительно зарегистрирован, как единое целое, что подтверждается, регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выданное Росздравнадзором - на комплект, требуемый к поставке, выдается регистрационное удостоверение на целый комплект, а не по каждой позиции.

На основании вышеизложенного, учитывая, что объектом закупки по данному электронному аукциону являются медицинские изделия, а не лекарственные препараты, положения вышеуказанного Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся

объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в данном случае не применяются. Вместе с тем, в соответствии с Законом о лицензировании на поставку изделия медицинского назначения лицензия не требуется. Как следствие, требовать наличие лицензии у участников закупки Заказчик не вправе, согласно части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе, Заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления отмечает, что возможность осуществления поставки товара предусмотрена для неограниченного числа поставщиков.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу о том, что, нарушения законодательства о контрактной системе в действиях Заказчика и Уполномоченного органа не установлены.

Жалоба ООО "Дарлин" рассмотрена Комиссией Управления в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и Административного регламента ФАС России от 19 ноября 2014 №727/14 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.

В рамках рассмотрения данной жалобы Комиссия Управления не вправе давать оценку действиям Заказчика в части наличия либо отсутствия нарушений Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ "О защите конкуренции", так как дела о нарушении антимонопольного законодательства рассматриваются по процедуре, предусмотренной Законом о защите конкуренции и Административным регламентом ФАС России от 25.05.2012 №339 по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации.

Вышеизложенное соответствует требованиям Административного регламента 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.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

решила:

1. Признать жалобу ООО "Дарлин" (ИНН 7204157330, ОГРН 1107232023711) от 31.07.2018 №1161-ж на действия Заказчика - бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Нижневартовская городская детская стоматологическая поликлиника» Уполномоченного органа – Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка комплектов для инъекций стоматологических однократного применения с обезболивающим препаратом (извещение №0387200009118002946) необоснованной.

2. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:



А.Г. Миронов

М.Е. Базанов

Е.Е. Воросцова

Примечание: В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия

