



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

**Федеральной антимонопольной службы
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, 21, г. Орёл, ГСП, 302000
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 76-44-60
e-mail: to57@fas.gov.ru

11.12.2019 № 6058/03

На № _____ от _____

Заказное с уведомлением о вручении

Заявителю:

ООО «Фармактивы Капитал»
107140, г. Москва, Леснорядкий переулок, д. 18,
стр. 2, эт. 3, пом. 1, каб. 5
e-mail: farmaktivy@bk.ru

Заказчику:

Бюджетное учреждение здравоохранения
Орловской области

«Научно-клинический многопрофильный центр
медицинской помощи матерям и детям им. З.И. Круглой»

302028, г. Орёл, ул. Октябрьская, 4
e-mail: plan-dokb@mail.ru

Уполномоченному органу:

Департамент экономического развития
и инвестиционной деятельности Орловской области

302021, г. Орёл, площадь Ленина, д. 1, каб. 536
e-mail: gnv@adm.orel.ru

Оператору ЭТП:

АО «ЕЭТП»
e-mail: info@roseltorg.ru

(Извещение № 0154200000719001945)

Р Е Ш Е Н И Е № 057/06/33-1002/2019
о нарушении законодательства о закупках

06 декабря 2019 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок (далее – Комиссия) в составе: председателя Комиссии Бочкова С.А., заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии: Торшиной О.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти, Шмыгиной Е.И., специалиста-эксперта отдела естественных монополий и рекламы,

в присутствии представителя заказчика: БУЗ ОО «Научно-клинический многопрофильный центр медицинской помощи матерям и детям им. З.И. Круглой» (далее – Заказчик) – Копылова М.Н.,

в присутствии представителя уполномоченного органа: Департамента экономического развития и инвестиционной деятельности Орловской области (далее – Уполномоченный орган) Фомичевой Е.П.;

в отсутствие представителя заявителя ООО «Фармактивы Капитал» (далее – Заявитель), извещенного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Фармактивы Капитал» на действия Заказчика по разработке документации об электронном аукционе на закупку лекарственных препаратов: Севофлуран (ЖНВЛП), извещение № 0154200000719001945 (далее –

Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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), пунктом 3.31 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, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент),

У С Т А Н О В И Л А:

В жалобе Заявитель указал, что Заказчик разработал документацию об Аукционе, не соответствующую требованиям Закона, а именно:

1. необоснованно установлено требование об обеспечении совместимости закупаемого лекарственного препарата с оборудованием, имеющимся у Заказчика;
2. установленному Заказчиком требованию совместимости со сливным устройством для укупоренных флаконов и не для укупоренных флаконов соответствует только один лекарственный препарат, зарегистрированный на территории Российской Федерации.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа считают жалобу необоснованной, полагают, что действия Заказчика не нарушают требования Закона.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) извещение об осуществлении закупки размещено в единой информационной системе zakupki.gov.ru - 22.11.2019;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 1 577 500,00 рублей;

4) на участие в Аукционе поданы три заявка, все заявки были допущены для участия в Аукционе.

5) дата окончания срока подачи заявок участников – 02.12.2019;

6) дата проведения Аукциона – 04.12.2019.

2. По доводам, изложенным в жалобе.

2.1. Согласно пункту 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в

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

Исходя из содержания пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380).

Согласно подпункту «е» пункта 5 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Комиссия отмечает, что предметом настоящей закупки является поставка лекарственного препарата Севофлуран.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, на территории Российской Федерации зарегистрировано четыре торговых наименования лекарственного препарата с МНН «Севофлуран», а именно: «Севофлуран Медисорб», «Севофлуран-Виал», «Севофлуран», «Севоран».

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 № 725н, обязательным документом, содержащим подробную информацию о лекарственном препарате, является инструкция по применению препарата.

В соответствии с инструкциями по применению препаратов лекарственные средства «Севофлуран Медисорб», «Севофлуран-Виал», «Севофлуран», «Севоран»

выпускаются в лекарственной форме «жидкость для ингаляций» во флаконах 100 мл и 250 мл, имеют эквивалентные показания к применению и противопоказания. Дозировка лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» согласно инструкциям по медицинскому применению подбирается индивидуально и титруется до достижения необходимого эффекта с учетом возраста и состояния пациента.

При этом лекарственные препараты с торговым наименованием «Севоран» выпускаются во флаконах со специальной укупорочной системой Quik-Fil, использование которой возможно на наркозных аппаратах, имеющих в комплекте систему Quik-Fil или соответствующий адаптер для флаконов без специальной укупорочной системы Quik-Fil.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в Письме от 05.04.2018 № ИА/23540/18 все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

ФАС России полагает, что различия между формами выпуска лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» (флаконы и флаконы со специальной укупорочной системой Quik-Fil) являются терапевтически незначимыми.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 8 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Следовательно, зарегистрированные медицинские изделия соответствуют требованиям эффективности, качества и безопасности, и могут обращаться на территории Российской Федерации на равных условиях.

По мнению ФАС России, 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. Соответственно, 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.

Таким образом, как указано ФАС России в Письме от 05.04.2018 № ИА/23540/18, 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, а отклонение заказчиками таких заявок неправомерно.

Кроме того, в силу пункта 6 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из изложенных законодательных норм следует, что в зависимости от своих потребностей, с учетом положений постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 Заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке лекарственного препарата (в том числе требования к первичной упаковке) с учетом специфики его деятельности, имеющегося у заказчика оборудования и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Вместе с тем форма обоснования необходимости Заказчика в указании тех или иных характеристик предмета закупки законодательно не определена. Следовательно, разработка формы и содержания обоснования такой необходимости, включаемого в аукционную документацию, исходит из личного усмотрения заказчика.

В Разделе III Техническое задание документации об Аукционе указано следующее:

№ п/п	Код позиции КТРУ или ОКПД 2 (в случае отсутствия)	Международное непатентованное или группировочное лекарственного препарата	Стандартизованные лекарственная форма и дозировка лекарственных препаратов	Нестандартизованные лекарственная форма и дозировка лекарственных препаратов	Ед. изм.	Количество
1	21.20.10.231-000013-1-00001-0000000000000000	СЕВОФЛУРАН	ЖИДКОСТЬ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ	-	мл	50 000
		эквивалентные лекарственные формы	-			
		кратная дозировка и двойное количество	-			
		некратные эквивалентные дозировки	-			
		Форма 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 эквивалент **			
--	--	--	--	--	--	--

* В описании объекта закупки указана комплектность флакона с системой типа (Quik-Fil) в связи с необходимостью совместимости с имеющимися у Заказчика наркозными испарителями с системой заливки (Quik-Fil). Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quik-Fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми Заказчиком испарителями с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil.

** 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). Предлагаемые адаптеры являются изделием медицинского назначения (медицинским изделием), которое имеет регистрационное удостоверение, копия которого должна предоставляться в составе второй части заявки. Адаптеры поставляются в индивидуальной заводской упаковке, новые, не бывшие в употреблении, в ремонте и у них не была осуществлена замена составных частей. Адаптеры передаются заказчику одновременно с лекарственным препаратом. Адаптеры соответствуют Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) "Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (вместе с "СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы).

Таким образом, Заказчик допускает возможность поставки отдельных компонентов комплектности флаконов. 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.

Кроме того, Заказчиком представлена необходимая информация об оборудовании, с которым необходима совместимость комплектности флакона - испарители с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil.

Из пояснений представителя Заказчика следует, что Техническое задание составлено с учетом законодательства Российской Федерации, Письма ФАС России от 05.04.2018 № ИА/23540/18, а также потребности медицинского учреждения. Требование об обеспечении совместимости поставляемых товаров с имеющимся в медицинском учреждении оборудованием, оснащенным заправочной системой Quik Fil и сливным устройством Quik Fil, указано с учетом потребности заказчика, исходя из специфики его деятельности.

При этом Заявителем не представлено достаточных доказательств, свидетельствующих об отсутствии у Заказчика данной потребности.

Таким образом, Комиссия Орловского УФАС приходит к выводу, что действия Заказчика не противоречат Закону. Следовательно, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

2.2. Из Письма ФАС России от 05.04.2018 № ИА/23540/18 следует, что 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.

Также заказчикам в документации о закупке целесообразно указывать количество наркозных испарителей, для которых закупаются лекарственные препараты с МНН «Севофлуран», для обеспечения поставки необходимого количества заправочных адаптеров в случае наличия необходимости их поставки.

На заседании Комиссии представитель Заказчика пояснил, что в Техническом задании предусмотрена возможность поставки адаптеров участниками закупки лекарственного препарата. Количество же испарителей не имеет значения, поскольку предполагается, что при любом из вариантов комплектности каждый флакон оснащается или системой типа Quik-Fil или адаптером, обеспечивающим работоспособность имеющегося у заказчика оборудования (испарителей с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil).

Кроме того, Заказчик не требует предоставить адаптер для слива ввиду следующего:

1) названный адаптер не требуется для слива анестетика в общем случае и необходим только в случае слива во флаконы с системой типа Quik-Fil. Согласно руководству по эксплуатации испарителей для наркозных аппаратов, имеющихся у Заказчика (Penlon Sigma Delta, BleasDatum, Dräger-Vapor 2000, Dräger-Vapor 3000) в испарителях анестетиков есть сливной клапан/вентиль, который и является тем механизмом, который позволяет слить анестетик из испарителя, а емкость для слива может быть любая; при этом для слива анестетика в емкости, в которых установлена система типа Quik-Fil, необходим специальный адаптер, так как он открывает клапан этой системы.

2) Заказчиком при эксплуатации испарителя не используется слив анестетика поскольку это не вредит испарителю, не ухудшает свойств анестетика, дает возможность использовать оставшийся анестетик для следующего оказания медицинской помощи – операций с применением наркоза, дает экономию бюджетных средств (слитый из испарителя анестетик не подлежит повторному использованию).

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 07.12.2017 № 04-58427/17 в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, содержатся сведения о 34 медицинских изделиях, в составе которых имеются наркозные испарители и заправочные адаптеры для использования лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» (в том числе системы Quik-Fil).

Кроме того, объектом закупки является поставка товара, а не его изготовление, из этого следует, что участником данной закупки может являться любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товар, отвечающий установленным Заказчиком требованиям.

В материалах дела отсутствует документальное подтверждение факта невозможности поставки Заявителем и иными участниками закупки товаров, соответствующих требованиям документации об Аукционе.

Как следует из материалов дела, на участие в Аукционе подано три заявки. Участником с идентификационным номером 2 в составе заявки к поставке предложен лекарственный препарат с торговым наименованием «Севоран» флаконы + система Quik Fil № 1.

Участником с идентификационным номером 3 в заявке предложен лекарственный препарат с торговым наименованием «Севофлуран Медисорб» флаконы в комплекте с системой Quik-Fil.

В заявке участника с идентификационным номером 4 содержится предложение о поставке препарата с торговым наименованием «Севофлуран-Виал» флакон + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil № 1.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в Аукционе от 03.12.2019 № 0154200000719001945-1 заявки всех участников, в том числе ООО «Фармактивы Капитал», допущены аукционной комиссией к участию в Аукционе.

Таким образом, Комиссия Орловского УФАС России приходит к выводу, что установленные Заказчиком требования, не являлись препятствием для подачи ООО «Фармактивы Капитал» заявки на участие в Аукционе.

Кроме того, за время подачи заявок на участие в Аукционе запросов на разъяснение положений документации об Аукционе не поступало.

Следовательно, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

Принимая во внимание изложенное и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона, пунктом 3.38 Административного регламента, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «Фармактивы Капитал» признать необоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

С.А. Бочков

О.А. Торшина

Е.И. Шмыгина

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.