



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ»

zakup62@zdrav.mos.ru

ООО «Медикэр»

medicaret@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-2239/2023 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

17.02.2023

г. Москва

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего: главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи) в целях исполнения Указа Мэра Москвы от 25.09.2020 № 92-УМ «О внесении изменений в правовые акты города Москвы» и предупреждения распространения в городе Москве инфекции, вызванной коронавирусом 2019-nCoV,

при участии представителя ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ»,

в отсутствие представителей ООО «Медикэр», о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомленных надлежащим образом письмом Московского УФАС России № ЕИ/7148/23 от 16.02.2023,

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств МНН Гадобутрол (Закупка № 0373200006523000067) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной



2023-9173

системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России исх. №ЕИ/7148/23 от 16.02.2023, Комиссия Управления установила следующее.

В составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком неправомерно установлено требование к первичной упаковке закупаемого лекарственного препарата, так как опубликованное Заказчиком обоснование такого требования является ненадлежащим.

При этом в обосновании своих доводов Заявитель указывает, что все лекарственные препараты с МНН «Гадобутрол», сведения о которых размещены в государственном реестре лекарственных средств, являются взаимозаменяемыми.

На основании п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В силу п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

П.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что описание объекта закупки должно 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 подпунктом «г» п.2 ч.10 ст.24 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными

международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со ст.111.4 Закона о контрактной системе.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности) утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление №1380).

В силу пп.«в» п.5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Согласно п.6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп.«в» - «и» п.5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно содержать:

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

На заседании Комиссии Управления установлено, что Заказчиком в описании объекта закупки установлены в том числе следующее требование к закупаемому препарату МНН «Гадобутрол»:

- по п.1 «Гадобутрол 1 ммоль/мл», «Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий): 7.5мл», «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: Объем наполнения первичной упаковки 7,5 мл (4535,4 мг),

предзаполненный шприц*»;

- по п.2 «Гадобутрол 1 ммоль/мл», «Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий): 5мл», «Показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: Объем наполнения первичной упаковки 5 мл (3023,6 мг), флакон*».

При этом в составе описания объекта закупки Заказчиком также представлено обоснование использования характеристики «Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий)», а именно:

- по п.1 «Использование точной однократной дозировки, содержащейся, например, в 7,5 мл предзаполненного шприца гадобутрола, требуется при проведении МРангиографии одной область сканирования. Согласно инструкции и, в данном случае, необходима точная дозировка 4531,5 мг (7,5 мл) для массы тела менее 75 кг 67 500,00 (Кубический сантиметр;^миллилитр) с 13.03.2023 по 20.12.2023 Используется ручное введение требуемой дозировки (при использовании обычных шприцов и наборе препарата из флаконов недостижимо получение точной дозировки из-за наличия «мертвого пространства» шприца, субъективности восприятия количества набранного препарата в шприц медицинским персоналом по причине малых объемов, повышения рисков нарушения стерильности). При неточной дозировке введенного контрастного вещества МРТ-исследование станет неинформативным, а результаты недостоверными. Дополнительно использование расходного материала к инъектору не требуется».

- по п.2 «Для введения гадобутрола в больших дозах используются автоматические инъекционные системы, рассчитанные на работу с одномоментным набором заявленного объема флаконов 5 мл, донабором из флакона 5 мл, и использованием специального набора стерильных расходных материалов к инъектору. Флакон 5 мл используются как отдельно, так и последовательно, расчет дозы по ряду показаний, помимо МР-ангиографии одной области, зависит от массы тела (0,10,2 мл/кг, статистически значимые группы пациентов с массой тела от 50 до 100 кг). Донабор дозы на одно исследование, при необходимости более 5 - 15 мл, из предзаполненного шприца в условиях ЛПУ технически не предусмотрен комплектацией используемого специального комплекта расходных материалов к инъектору, флаконы 5 мл отвечают потребности подбора точной дозы, без дополнительных, не предусмотренных инструкцией к инъектору манипуляций со стерильным раствором, с минимизацией утилизируемого контраста. Требования к товару обусловлены стандартными протоколами исследований, способом введения, рациональным использованием препарата, экономической целесообразностью, требованиям санитарноэпидемиологической безопасности».

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседание Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что обжалуемые требования ккупаемым препаратам установлены Заказчиком в соответствии с потребностью учреждения, в частности в связи с необходимостью

применению препарата в определенных дозах, в зависимости от необходимости Заказчика.

Представитель Заказчика также пояснил, что требования к объекту закупки не приводят к необоснованному ограничению количества участников аукциона, в государственном реестре производителей препарата, выпускающих его в требуемых видах упаковок и дозировок по каждой позиции зарегистрированы как минимум два производителя на территории Российской Федерации, при процедуре расчета НМЦК подано минимум три предложения о поставке, в которых поставщики предлагали поставить препарат с требуемыми характеристиками в отношении лекарственной формы, дозировки, объеме и виде первичной упаковки.

В аукционной документации отсутствуют требования к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, обоснована специфика использования такого товара в соответствии с п.3 пп. «г», п. 6 пп «и» ПП № 1380 о поставка в форме наполнения предзаполненный шприц, флакон.

Комиссия Управления отмечает, что в описании объекта закупки Заказчиком наличествует обоснование установления спорного требования, при этом в данном обосновании однозначным образом отражена потребность Заказчика в установленной характеристике, что в полном мере соответствует п.6 Особенности.

Иного Заявителем не доказано.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу соответствию представленного обоснования использования спорной характеристики требованиям Постановления №1380, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания считать Заказчика нарушившим положения Закона о контрактной системе при установлении оспариваемой характеристики.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что доводы жалобы не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные письмом Московского УФАС России исх.№ ЕИ/7148/23 от 16.02.2023.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Место для подписи:

С.И. Казарин

Казарин С. И.

Члены комиссии:

Место для подписи:

А.А. Матюшенко

Матюшенко А. А.

Место для подписи:

Н.А. Узкий

Узкий Н. А.

Исп. Узкий Н.А.
тел.8(495)784-75-05