

Общество с ограниченной ответственностью "Фармация"
119049, г. Москва ул. Донская, д. 11, стр. 2, пом. 1/1
123@farmaciya.com; info@farmaciya.com

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства
433510, Ульяновская обл., г. Димитровград, ул. Курчатова, д. 5 В
info@fnkcrio.ru; zakupki@fvcmrfmba.ru

РЕШЕНИЕ № 073/10/99-54/2024

по результатам проведения внеплановой проверки соблюдения законодательства Российской Федерации о контрактной системе

08.02.2024 г. Ульяновск

Инспекция Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;
- заместителя начальника отдела <...>,
членов
- специалиста-эксперта <...>;

проведя внеплановую проверку на основании приказа Ульяновского УФАС России № 9/24 от 29.01.2024, подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 99, подпункта «б» пункта 2 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 о контрактной системе) действий заказчика – ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России (далее – заказчик), комиссии по осуществлению закупок при проведении электронных аукционов №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520,

УСТАНОВИЛА:

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 статьи 99 Закона, с учетом части 4 статьи 99 Закона осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок путем внеплановых проверок в отношении субъектов контроля. Подпунктом «а» пункта 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе установлено, что контрольный орган проводит внеплановую проверку, в том числе, на основании получения заявления, сообщения физического лица, юридического лица либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц, в которых указывается на наличие признаков нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок.

Вх. № 481/24 от 23.01.2024 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области из ФАС России поступила информация для проведения

контрольного мероприятия по результатам рассмотрения обращения ООО «Фармация» (решение ФАС России № 23/44/99/138 от 04.12.2023), содержащая указание на признаки нарушения законодательства о контрактной системе при проведении электронных аукционов №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520.

Исх. № ИС/489/24 от 29.01.2024 в адрес оператора электронной площадки (АО «ЕЭТП») был направлен запрос о предоставлении заявок на участие в закупках №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520.

Вх. № 653-ЭП/24 от 30.01.2024 в Ульяновское УФАС России от оператора электронной площадки поступили запрашиваемые документы и сведения.

Исх. № ИС/488/24 от 29.01.2024 в адрес ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России направлен запрос относительно оснований для признания заявок ООО «Фармация» несоответствующими требованиям извещений и законодательства при проведении электронных аукционов №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520 с документальным обоснованием своей позиции.

Вх. № 718-ЭП/24 от 31.01.2024 в Ульяновское УФАС России от ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России поступили пояснения, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Заявки ООО «Фармация» на участие в закупках №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520 были рассмотрены комиссией по осуществлению закупок и признаны несоответствующими по основаниям, отраженным в соответствующих протоколах.

В ходе осуществления внеплановой проверки действий заказчика и комиссии по осуществлению закупок при проведении электронных аукционов №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520 Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

1. В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 30.10.2023 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368400000223000503, наименование объекта закупки – Поставка лекарственного препарата (МНН: Доцетаксел) (начальная (максимальная) цена контракта – 1 370 852,88 руб.).

02.11.2023 были опубликованы разъяснения положенный извещения.

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 09.11.2023 на участие в указанной закупке поступило 2 заявки, цена была снижена на 4,99 %.

Согласно протоколу подведения итогов от 10.11.2023 заявка одного из участников была признана несоответствующей требованиям извещения и законодательства.

22.11.2023 по результатам указанного аукциона между заказчиком и ООО «АЛЬКОРФАРМ» заключен контракт № 0368400000223000503 на поставку лекарственного препарата (МНН: Доцетаксел) (цена контракта - 1 302 310,28 руб.).

2. В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 30.10.2023 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368400000223000504, наименование объекта закупки – Поставка лекарственного препарата (МНН: Паклитаксел) (начальная (максимальная) цена контракта – 1 294 593,76 руб.).

07.11.2023 были опубликованы разъяснения положенный извещения.

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 09.11.2023 на участие в указанной закупке поступило 3 заявки, ценовые предложения поступали от 2 участников, цена была снижена на 0,5 %.

Согласно протоколу подведения итогов от 10.11.2023 заявка двух участников были признаны несоответствующими требованиям извещения и законодательства.

22.11.2023 по результатам указанного аукциона между заказчиком и ООО «АПТЕЧНЫЙ СКЛАД» заключен контракт № 036840000223000504 на поставку лекарственного препарата (МНН: Паклитаксел) (цена контракта - 1 294 593,76 руб.).

3. В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 03.11.2023 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 036840000223000520, наименование объекта закупки – Поставка лекарственного препарата (МНН: Пертузумаб) (начальная (максимальная) цена контракта – 16 749 233,76 руб.).

09.11.2023 были опубликованы разъяснения положенный извещения.

Согласно протоколу подведения итогов от 14.11.2023 на участие в указанной закупке поступила одна заявка, которая была признана несоответствующей требованиям извещения и законодательства.

4. Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению.

В соответствии с подпунктами «а» - «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Закона о контрактной предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Аналогичные требования установлены в пунктах 5 – 7 файлов «Приложение №3

Требования к составу заявки, инструкция» к извещениям об осуществлении закупки №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520.

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях, в том числе, при непредставлении (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствии таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

4.1) Согласно извещению об осуществлении закупки № 0368400000223000503 объектом закупки является лекарственный препарат (МНН: Доцетаксел).

Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки № 0368400000223000503 содержит, в том числе, указание на конкретные показатели товара, соответствующие значениям,

установленным в документации об электронном аукционе: сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата, в частности:

№ п/п	ОКПД2	МНН	Конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе:	Общее
		(При его отсутствии группировочное или химическое наименование, а также состав комбинированного	сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного	кол-во единиц измерения

3	21.20.10.211 ДОЦЕТАКСЕЛ	лекарственного препарата) Лекарственная форма препарата Дозировка	препарата* Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл Фасовка 6,25 мл Обоснование: данная фасовка предназначена для оптимального подбора дозы доцетаксела из расчета 75 мг/м² площади поверхности тела по жизненным показателям при химиотерапии злокачественных новообразований пациентов с раком молочной железы, раком легкого, раком простаты, раком головы и шеи, у пациентов с площадью поверхности тела 1,65-1,7 м² и рационального использования содержимого флакона	156,25
		Принадлежность к ЖНВЛП	Да	
		Остаточный срок годности	На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем	
		Единица измерения Товара	Миллилитр (мл)	
		Лекарственная форма препарата Дозировка	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл Фасовка 2,5 мл Обоснование: данная фасовка позволяет подбирать	

4 21.20.10.211 ДОЦЕТАКСЕЛ

индивидуальные дозы для пациентов с раком молочной железы, раком легкого, раком простаты, раком головы и шеи, у которых площадь тела превышает стандартные показатели, или наоборот, составлять минимальные дозировки для пациентов с площадью тела менее стандартной (при дозировке 75 мг/м² в диапазоне площади поверхности тела 1,95-2,05 м² для добора дозы в сочетании с флаконом по 5 мл, содержащим 100 мг, при дозировке 100 мг/м² - в диапазоне площади поверхности тела 1,45-1,55 в сочетании с флаконом по 5 мл, содержащим 100 мг) или при сочетании с другими химиотерапевтическими препаратами

125

Принадлежность к ЖНВЛП

да

Остаточный срок годности

На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем

Единица измерения Товара

Миллилитр (мл)

При этом согласно примечанию «*» конкретные показатели товара установлены в соответствии с данными Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (Письмо Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС»), пп. б п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145.

Согласно протоколу подведения итогов аукциона № 0368400000223000503 от 10.11.2023 заявка участника закупки № 1 (ООО «Фармация») признана не соответствующей требованиям извещения на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по следующим основаниям:

«- по п. 3 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН Доцетаксел (торговое наименование Такселен) объемом наполнения первичной упаковки «7 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к извещению об осуществлении закупки) по поз. 3 установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «6,25 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (данная фасовка предназначена для оптимального подбора дозы доцетаксела из расчета 75 мг/м² площади поверхности тела по жизненным показателям при химиотерапии злокачественных новообразований пациентов с раком молочной железы, раком легкого, раком простаты, раком головы и шеи, у пациентов с площадью поверхности тела 1,65-1,7 м² и рационального использования содержимого флакона);

- по п. 4 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН Доцетаксел (торговое наименование Такселен) объемом наполнения первичной упаковки «4 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к извещению об осуществлении закупки) по поз. 4 установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «2,5 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (данная фасовка позволяет подбирать индивидуальные дозы для пациентов с раком молочной железы, раком легкого, раком простаты, раком головы и шеи, у которых площадь тела превышает стандартные показатели, или наоборот, составлять минимальные дозировки для пациентов с площадью тела менее стандартной (при дозировке 75 мг/ м² в диапазоне площади поверхности тела 1,95-2,05 м² для добора дозы в сочетании с флаконом по 5 мл, содержащим 100 мг, при дозировке 100 мг/м² - в диапазоне площади поверхности тела 1,45-1,55 в сочетании с флаконом по 5 мл, содержащим 100 мг) или при сочетании с другими химиотерапевтическими препаратами и рационального использования содержимого флакона)».

В ходе документального исследования заявок на участие (получены от оператора электронной площадки 30.01.2024) и требований извещения № 0368400000223000503 Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено, что заявка № 1 (ООО «Фармация») по позициям 3 и 4 «Доцетаксел» содержит предложение о поставке товара с ТН «Такселен» (ЛП-№(000365)-(РГ-RU) от 20.09.2021, АО «Фармасинтез-Норд», Россия) со следующими показателями: по позиции 3 – «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 7 мл - флакон - пачка картонная № 1», по позиции 4 – «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 4 мл - флакон - пачка картонная № 1», что не соответствует требованиям к значениям показателей, установленным в извещении № 0368400000223000503 по позициям 3 и 4, а именно: «Фасовка 6,25 мл» и «Фасовка 2,5 мл» соответственно.

Соответственно, заявка указанного участника закупки правомерно была отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

4.2 Согласно извещению об осуществлении закупки № 0368400000223000504 объектом закупки является лекарственный препарат (МНН: Паклитаксел).

Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки № 0368400000223000504 содержит, в том числе, указание на конкретные показатели товара, соответствующие значениям,

установленным в извещении об электронном аукционе: сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата, в частности:

№ п/п	ОКПД2	МНН (При его отсутствии группировочное или химическое наименование, а также состав комбинированного лекарственного препарата)	Конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе: сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата*	Общее кол-во единиц измерения
6	21.20.10.211 ПАКЛИТАКСЕЛ		Лекарственная форма препарата Дозировка Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл Фасовка 17 мл	
			Обоснование: данная фасовка паклитаксела позволяет подбирать индивидуальные дозы для пациенток с раком молочной железы, раком легкого, раком яичников при назначении режима 135мг/м2 и составлять дозировки для пациенток с площадью тела менее стандартной (в диапазоне площади поверхности тела 1,45-1,55 м2) при применении режима 100мг/м2 (рак головы и шеи) - в диапазоне площади поверхности тела 1,95-2,05 или при сочетании с другими химиотерапевтическими	850

**препаратами и
рационального
использования
содержимого флакона**

Принадлежность к ЖНВЛП	Да
Остаточный срок годности	На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем
Единица измерения Товара	Миллилитр (мл)

При этом согласно примечанию «*» конкретные показатели товара установлены в соответствии с данными Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (Письмо Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС»), пп. б п. 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145.

Согласно протоколу подведения итогов аукциона № 0368400000223000504 от 10.11.2023 заявка участника закупки № 1 (ООО «Фармация») признана не соответствующей требованиям извещения на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по следующим основаниям:

«- в структурированной заявке УЗ, в том числе, указано: «Наименование: Целиксел», «Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий»; «Дозировка: 6 мг/мл»; «Наименование первичной упаковки: флакон»; «Количество в первичной упаковке: 17»; Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке: 1»; «Комплектность упаковки: -»; «Количество: 850»; «Страна производитель: Российская Федерация»; «Наименование производителя: Акционерное общество Фармасинтез-Норд». При этом к заявке УЗ приложена копия одного РУ ЛП-005120 от 19.10.2018 (дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата): 16.12.2020), в котором отсутствует объем наполнения первичной упаковки 17мл, требуемый Заказчику по поз. 6 Технического задания (Приложение №1 к извещению об осуществлении закупки)».

В ходе документального анализа заявок на участие (получены от оператора электронной площадки 30.01.2024) и требований извещения № 0368400000223000504 Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено, что заявка № 1 (ООО «Фармация») по позиции 6 «ПАКЛИТАКСЕЛ» содержит предложение о поставке товара с ТН «Целиксел» (ЛП-005120 от 19.10.2018, АО «Фармасинтез-Норд», Россия) со следующими показателями: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 16,7мл, флакон – пачка картонная № 1», что не соответствует требованиям к значениям показателей, установленным в извещении № 0368400000223000504 по позиции 6, а именно: «Фасовка 17 мл».

Соответственно, заявка указанного участника закупки правомерно была отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 1 части 12 статьи 48

Закона о контрактной системе.

4.3. Согласно извещению об осуществлении закупки № 0368400000223000520 объектом закупки является лекарственный препарат (МНН: Пертузумаб).

Приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки № 0368400000223000520 содержит, в том числе, указание на конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе: сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата, в частности:

Остаточный срок годности	На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем
--------------------------	---

Также, проектом контракта, являющегося неотъемлемой частью извещения № 0368400000223000520 (приложение № 4), установлено, что поставка лекарственного препарата осуществляется по заявкам заказчика с 01.01.2024 по 16.12.2024 включительно.

Таким образом, согласно сроку поставки товара, указанному в Приложении № 4 к извещению об осуществлении закупки, лекарственный препарат МНН Пертузумаб подлежит поставке на протяжении всего срока действия контракта с 01.01.2024 по 16.12.2024 включительно по заявкам заказчика. При этом остаточный срок годности лекарственного препарата на день поставки должен соответствовать условиям закупки и составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев срока годности установленного производителем.

Согласно протоколу подведения итогов аукциона № 0368400000223000520 от 14.11.2023 заявка участника закупки № 1 (ООО «Фармация») признана не соответствующей требованиям извещения на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по следующим основаниям:

«- остаточный срок годности указанный в заявке УЗ не соответствует остаточному сроку годности лекарственного препарата, указанному в Приложение №1 к извещению об осуществлении закупки. Остаточный срок годности лекарственного препарата на день поставки должен соответствовать условиям закупки и составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев срока годности установленного производителем».

В ходе документального исследования заявки на участие (получена от оператора электронной площадки 30.01.2024) и требований извещения № 0368400000223000520 Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено, что заявка № 1 (ООО «Фармация») содержит предложение о поставке товара с ТН «Перьета®» (ЛП-002034 от 22.03.2013, дата переоформления 22.06.2020, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария) со следующими показателями: «Остаточный срок годности на момент поставки - 01.01.2025 г.», что не соответствует требованиям к значений показателей, установленным в извещения № 0368400000223000520, а именно: «На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем».

Соответственно, заявка указанного участника закупки правомерно была отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, руководствуясь подпунктом «а» пункта 2 части 15 статьи 99

Закона о контрактной системе, подпунктом «е» пункта 30, пунктом 33, пунктом 34, пунктом 35 Постановления Правительства РФ от 01.10.2020 № 1576, Инспекция,

РЕШИЛА:

В действиях ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России, комиссии по осуществлению закупок при проведении электронных аукционов №№ 0368400000223000503, 0368400000223000504, 0368400000223000520 нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативно правовых актов о контрактной системе не выявлено.

Председатель инспекции <...>

<...>

Члены инспекции

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.