

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ВИТАЛОН» (далее – Общество, Заявитель, ООО «ВИТАЛОН») исх. № 89 от 27.01.2020 (вх. № 379 от 28.01.2020) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) (далее – Аукционная комиссия) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Алпростадил для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035619009677) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

– представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – ГКУ ТО «ЦОЗ», Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии по доверенности;

– представителей государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» (далее – Заказчик) по доверенности;

(ООО «ВИТАЛОН», надлежащим образом уведомленное о дате, времени и месте рассмотрения настоящего дела, явку своих представителей на заседание Комиссии по рассмотрению данного дела не обеспечило),

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что по итогам рассмотрения Аукционной комиссией заявок на участие в электронном аукционе, состоявшегося 22.01.2020, заявка

ООО «ВИТАЛОН» признана несоответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Алпростадил для ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница» (далее – документация об электронном аукционе) на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона: несоответствие информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона, а также пунктом 23 части I «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ» документации (представленные в заявке участника закупки конкретные показатели, не соответствуют значениям, установленным пунктом 3 части II "Техническое задание" документации, а именно: Подпункт 1.1 «Лекарственная форма» требуемое значение показателя «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» предложение участника закупки – «концентрат для приготовления раствора для инфузий»; Подпункт 1.2 «Дозировка» требуемое значение показателя «60 мкг» предложение участника закупки «Дозировка: 20 мкг/мл»).

Ссылаясь на Постановление Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление Правительства РФ № 1380), Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Заявитель считает, что предлагаемый им к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Вазостенон» лекарственной формы «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в дозировке «20 мкг/мл» является взаимозаменяемым лекарственным препаратом по отношению к требуемому к поставке в рамках Электронного аукциона.

Согласно письму ФАС России от 09.04.2014 № АК/3610/14 различные дозировки лекарственных препаратов также следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их кратного сопоставления, то есть в рассматриваемом случае, по мнению Общества, возможно заменить лиофилизат с дозировкой действующего вещества 60 мкг на тройной объем лиофилизата или концентрата с дозировкой по 20 мкг.

В жалобе ООО «ВИТАЛОН» указывает, что Заявителем предложен лекарственный препарат с МНН Алпростадил в количестве, соответствующем общему количеству активного вещества, требуемого Заказчику.

При таких обстоятельствах, с точки зрения подателя жалобы, решение Аукционной комиссии о признании его заявки несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе является неправомерным.

Представители Аукционной комиссии, Уполномоченного учреждения, Заказчика, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, представили письменные возражения на

рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 24.12.2019 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Алпростадил для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035619009677); создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона 25.12.2019 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 474 704,00 рублей.

Контракт на поставку лекарственного препарата Алпростадил для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» по итогам Электронного аукциона Заказчиком не заключен.

Относительно доводов, изложенных в жалобе ООО «ВИТАЛОН», Комиссией установлено следующее.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В пункте 23 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным пунктом 3 части II "ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ" документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Пункт 1 «Наименование поставляемых товаров. Количество поставляемых

товаров» части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе содержит следующую информацию относительно закупаемого товара:

№ п/п	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Единица измерения (по ОКЕИ)	Количество поставляемого товара*
1.	Алпростадил	мг	72

В пункте 3 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе содержится описание объекта закупки, в том числе:

№ п/п	Наименование показателя	Требуемое значение
1.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Алпростадил
1.1.	Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
1.2	Дозировка	60 мкг

На основании части 1 статьи 67 Закона аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно части 3 статьи 67 Закона по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

В силу пункта 2 части 4 статьи 67 Закона участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона, требованиям документации о таком аукционе.

Исходя из приведенных выше положений Закона, участник закупки, в случае подачи заявки, обязан соблюдать, в том числе обязательные требования к

составу такой заявки, содержащиеся как в Законе, так и в документации об электронном аукционе. При этом участник закупки самостоятельно несет ответственность за полноту и достоверность сведений, содержащихся в такой заявке, и должен оценивать риски быть отклоненным в случае несоблюдения указанных обязательных требований.

Обязанностью же аукционной комиссии, в частности при рассмотрении первых частей заявок участников закупки, является проверка соответствия таких заявок формальным требованиям, сформулированным заказчиком в документации об аукционе.

Необходимо учитывать, что критерием допуска участника к участию в аукционе является, в том числе соответствие заявки всем требованиям, указанным в документации об аукционе в электронной форме.

На заседании Комиссии установлено, что заявка с идентификационным номером 106699802 подана на участие в электронном аукционе участником закупки – ООО «ВИТАЛОН».

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 22.01.2020 установлено, в том числе следующее:

- по окончании срока подачи заявок было подано 3 (три) заявки от участников закупки;

- Аукционная комиссия единогласно приняла решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с идентификационным номером заявки 106699802 (ООО «ВИТАЛОН») на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, а также пунктом 23 части I «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ» документации (представленные в заявке участника закупки конкретные показатели, не соответствуют значениям, установленным пунктом 3 части II "Техническое задание" документации, а именно: Подпункт 1.1 «Лекарственная форма» требуемое значение показателя «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» предложение участника закупки – «концентрат для приготовления раствора для инфузий»; Подпункт 1.2 «Дозировка» требуемое значение показателя «60 мкг» предложение участника закупки «Дозировка: 20 мкг/мл»).

Как было отражено выше, в силу пункта 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе должна содержать среди прочего инструкцию по заполнению заявки на участие в электронном аукционе.

В пункте 24 части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что отдельные положения инструкции по заполнению заявки на участие в аукционе могут быть изложены в части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» настоящей документации

об электронном аукционе.

Исходя из положений инструкции по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе, содержащейся в части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе, значение показателя товара, указанного в заявке на участие в электронном аукционе, в том числе товара, используемого для выполнения работ, оказания услуг должно оставаться в том виде, в котором оно установлено в документации об электронном аукционе, если в документации об электронном аукционе показатель указан как одно число, либо одна характеристика, и показатель остается неизменным.

При указании конкретных показателей участниками закупки должны применяться обозначения (единицы измерения, наименования показателей, технических, функциональных параметров) в соответствии с обозначениями, установленными в Техническом задании настоящей документации.

Вместе с тем, исходя из смысла пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара при оказании соответствующих услуг при условии обоснования заказчиком соответствующей потребности.

Более того, указание в документации об электронном аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями Закона. При этом для удовлетворения указанных потребностей Заказчика закупаемое лекарственное средство должно обладать определенными характеристиками.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки. В свою очередь, положения Закона не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Заказчиком к характеристикам товара, имеющим существенное значение для последующего его использования отнесена дозировка приобретаемого лекарственного средства и его лекарственная форма. Потребность Заказчика в лекарственном препарате с запрашиваемой дозировкой обусловлена высокой степенью тяжести заболевания и выбранной терапией пациентов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.

Необходимо отметить, что Заказчиком 27.12.2019 в единой информационной системе размещены разъяснения положений документации об электронном аукционе следующего содержания:

«Техническое задание на поставку лекарственного препарата «алпростадил лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 60мкг» составлено в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В связи с наличием двух и более официально зарегистрированных препаратов, в инструкциях которых содержатся все перечисленные терапевтически и экономически значимые требования данный рынок является конкурентным, и таким образом Заказчик не ограничил число потенциальных участников закупки. При этом заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые бы удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

По поводу требований Технического задания Заказчик поясняет следующее:

В соответствии с п.п. б п. 2 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" предлагаемая дозировка 20 мкг и предлагаемое количество препарата не являются кратной дозировкой и двойным количеством".

Установленные Заказчиком характеристики являются терапевтически значимыми и необходимыми для осуществления надлежащего лечебного процесса.

Объём дозирования 60 мкг необходим для лечения атеросклероза сосудов нижних конечностей с критической ишемией, когда есть риск ампутации конечности. Данная доза соответствует стандартам и клиническим рекомендациям. Это разовая доза для взрослых пациентов. Детские койки в учреждении отсутствуют. Каждая дополнительная манипуляция значительно увеличивает риск микробной контаминации и развития осложнений, связанных с оказанием медицинской помощи.

Формы выпуска 30 мкг не существует (которая была бы кратной по Постановлению №1380). Форма выпуска 20 мкг в виде лиофилизата и/или концентрата предназначена для лечения менее тяжелых вазоспастических поражений и должен закупаться отдельно.

В Письме от 09.04.2014 № АК/13610/14 ФАС нет положений о возможности трехкратного увеличения значения дозировки, и оно не затрагивает вопросы, связанные с ЛП «алпростадил».

В инструкциях по применению к лекарственным препаратам с МНН

«алпростадил лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 60мкг» нет указания на возможность применения трехкратного количества препарата.

Требование Заказчика обусловлено правилами оказания медицинских услуг, и заботой о жизни и здоровье пациентов, согласно статье 4 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан" в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. При этом Закон N 44-ФЗ не содержит как норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в этой документации вопреки его потребностям такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг. Основой задачей норм, содержащихся в Законе о контрактной системе, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников определения поставщика, сколько выявление в результате такого определения лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени удовлетворит потребности заказчика в необходимом товаре. Такой вывод подтверждается Постановлением Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28.12.2010 N 11017/10.».

При этом необходимо отметить, что разъяснения документации об электронном аукционе являются ее неотъемлемой частью и должны рассматриваться совместно с ней.

Присутствующие на заседании Комиссии представители Заказчика также указали, что дозировка оказывает влияние на терапевтические свойства лекарственного препарата и требования к дозировке относятся к конкретным показателям товара и являются основополагающими в техническом задании документации об электронном аукционе.

Кроме того, представители Заказчика указали на то, что согласно данным государственного реестра лекарственных средств, требованиям технического задания соответствуют два лекарственных препарата: препарат с торговым наименованием Вазапран - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 60 мкг (держатель регистрационного удостоверения - ЮСБ Фарма ГмбХ, РУ № ЛСР-001051/08); препарат с торговым наименованием Артерис-веро® - лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 60 мкг (держатель регистрационного удостоверения - Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ"), РУ № ЛП-004489), и, следовательно, установленные в документации об электронном аукционе требования к покупаемому товару не противоречат положениям Закона и не ограничивают потенциальных участников закупки.

Таким образом, из указанных пояснений представителей Заказчика и разъяснений положений документации об аукционе в электронной форме от

27.12.2019 следует, что Заказчику к поставке требуется лекарственный препарат МНН Алпростадил с лекарственной формой и дозировкой, предусмотренной техническим заданием, включенным документацию об электронном аукционе.

Изучив первую часть заявки участника закупки с идентификационным номером 106699802 (ООО «ВИТАЛОН») Комиссия установила, следующее.

Участником закупки с идентификационным номером 106699802 (ООО «ВИТАЛОН») предложен к поставке товар со следующими наименованиями и значениями показателей:

ПРЕДЛОЖЕНИЕ УЧАСТНИКА
ЖНВЛП - да
МНН: Алпростадил
ТН: Вазостенон®
Лек. форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка: 20 мкг/мл
Форма выпуска: 1 мл ампулы № 10
Ед. измерения: мг
Кол-во: 72 мг (что соответствует 360 упак.)
Производитель: АО «Кевельт»
Страна происхождения: Эстонская Республика
Держатель РУ: ПАО «Фармсинтез», Россия
РУ: ЛП – 003321 от 20.11.2015 года сроком действия 5 лет (дата переоформления - 10.07.2017 г.)

Следовательно, первая часть заявки с порядковым номером 106699802 (ООО «ВИТАЛОН») с учетом положений инструкции по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе в части указания лекарственной формы и дозировки предлагаемого лекарственного препарата с торговым наименованием «Вазостенон®» не соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

При таких обстоятельствах, Аукционная комиссия, приняв решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе данному участнику закупки по основаниям, изложенным в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 22.01.2020, действовала в соответствии с требованиями части 4 статьи 67 Закона.

Также Комиссия отмечает, что из установленных Заказчиком требований к товару не следует, что фактически конкретному участнику (или нескольким участникам) торгов созданы преимущественные условия или документация об электронном аукционе содержит указания на конкретного производителя товара. Указанные Заказчиком требования не носят персонифицированный характер, распространяют свое действие на неопределенный круг лиц - возможных участников торгов.

Следовательно, доводы Заявителя о нарушении Аукционной комиссией требований Закона при рассмотрении его заявки в ходе заседания Комиссии своего подтверждения не нашли.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ВИТАЛОН» исх. № 89 от 27.01.2020 (вх. № 379 от 28.01.2020) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Алпростадил для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035619009677) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.