

РЕШЕНИЕ № 1580/2019 - КС

по делу № 023/06/67 – 2104/2019 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

21 октября 2019 года

г.

Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Онкологический диспансер № 2» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов (МНН - Йопромид)» (извещение № 0318200077019000584) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует отказ в допуске на участие в электронном аукционе и указывает, что заявка на участие в электронном аукционе составлена в соответствии с Законом о контрактной системе.

Согласно представленным пояснениям, Заказчик с доводами Заявителя не согласен. Заявка отклонена в соответствии с Законом о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Онкологический диспансер № 2» МЗ КК проводился

электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов (МНН - Йопромид)» (извещение № 0318200077019000584).

Начальная (максимальная) цена контракта – **498 800,00 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно ч.1 ст.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.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

В соответствии с п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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 настоящего Федерального закона 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 государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Согласно ч.2 ст.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.

Заказчиком по извещению № 0318200077019000584 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «Йопромид».

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при покупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о покупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) 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» и др.).

В соответствии с п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция 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.

Согласно ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего

Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В соответствии с ч.2 ст.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.

Согласно ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с ч.3 ст.67 Закона о контрактной системе 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 соответствии с ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию

в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Согласно протоколу № 0318200077019000584-1 рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 10.10.2019г. ООО «ТД «Виал» (Заявка № 156) отказано в допуске на основании за не соответствие требованиям п.41) раздела 9 аукционной документации и пп. «б» п.2 ч.3 ст.66 Федерального Закона №44-ФЗ. Заявка подлежит отклонению на основании п.2) ч.4 ст.67 Федерального Закона №44-ФЗ.

Участник в составе первой части заявки предложил к поставке товар с конкретными показателями, которые не соответствуют требованиям, установленным Заказчиком в разделе 2 аукционной документации «Описание объекта закупки»:

По позиции № 1 и 2 Участник предлагает к поставке лекарственные препараты с характеристикой: «Препарат выделяется почками через 24 часа 92% от введенной дозы». Указанные позиции не соответствуют требованиям Описания объекта закупки, так как Заказчиком установлено требование: «препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы».

В п.41) Раздела 9 «Требования к содержанию и составу 1 и 2 частей заявки на участие в электронном аукционе» аукционной документации Заказчиком установлено:

№ позиции	ПЕРВАЯ ЧАСТЬ ЗАЯВКИ НА УЧАСТИЕ В ЭЛЕКТРОННОМ АУКЦИОНЕ ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ И ИНФОРМАЦИЮ:
41	<p>1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных настоящей документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки).</p> <p>2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:</p> <p>а) наименование страны происхождения товара (если позицией 27Раздела 1 настоящей документации об электронном аукционе установлены условия, запреты, ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 44-ФЗ);</p> <p>б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в Разделе 2 документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в Разделе 2 документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в Разделе 2 документации об электронном аукционе.</p> <p>3) при осуществлении закупки работ по строительству, реконструкции, капитальному ремонту, сносу объекта капитального строительства, в случае включения в документацию о закупке проектной документации, первая часть заявки содержит только</p>

согласие участника закупки на выполнение работ на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе (такое согласие дается с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки).

4) первая часть заявки на участие в электронном аукционе может содержать эскиз, рисунок, чертеж, фотографию, иное изображение товара, на поставку которого заключается контракт.

Согласно Разделу 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации Заказчиком установлено:

ЖНВЛП*	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм. *****	Кол-во
	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата**	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок***	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата****		
да	ЙОПРОМИД	раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 200 мл	Объем наполнения первичной упаковки - 200 мл*****, препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы*****	мл	18 000
да	ЙОПРОМИД	раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 100 мл	Объем наполнения первичной упаковки - 100 мл*****, препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы*****	мл	2 000

В соответствии с требованиями ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и п. «б» раздела 6 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, при описании объекта закупки Заказчик указывает дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление) 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В Разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации у Заказчика имеется обоснование, а именно:

* Лекарственный препарат, включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (да/нет).

** При описании многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов;

***Указывается дозировка лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки 150 мг, а также в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, 2,5 мг или 3 мг или 3,5 мг)

**** В случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты, указание иных характеристик лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в описании объекта закупки должно содержаться:

- обоснование необходимости указания таких характеристик, за исключением, лекарственной формы "раствор для инфузий", на основании пункта в), ч. 4 Постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380.

- 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.

***** Требуется препарат в указанной дозировке с указанным объемом наполнения первичной упаковки (200 мл) Обоснование: отдельным пациентам для проведения КТ исследования с контрастом необходимо ввести внутривенно болюсно больше 100 мл контраста (из расчета 1,5 мл/1 кг массы тела). Ввиду того, что замена флакона препарата во время исследования невозможна, требуется закупка неионного контрастного средства с МНН - Йопромид с концентрацией йода 370 мг/мл во флаконах по 200 мл.

***** Требуется препарат в указанной дозировке с указанным объемом наполнения первичной упаковки (100 мл) Обоснование: для проведения КТ исследования с контрастом пациенту необходимо ввести внутривенно болюсно раствор из расчёта 1,5 мл/1 кг массы тела. Ввиду того, что замена флакона препарата во время исследования невозможна, требуется закупка неионного контрастного средства с МНН - Йопромид с концентрацией йода 370 мг/мл во флаконах по 100 мл.

***** Выведение йопромиды через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению имеет принципиальное значение для: определения времени повторного введения контрастного средства в течении одних суток при возникшей клинической необходимости, уменьшения риска лекарственных взаимодействий и уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений

***** Единицы измерения определены в соответствии с Письмом Минздрава России от 26.01.2018 № 18-2/10/2-438

Под единицей измерения "мл" понимается 1 миллилитр (мл) раствора лекарственного препарата в указанной дозировке 370 мг йода/мл

Заказчик на Комиссии пояснил, что дополнительные требования к функциональным характеристикам товара устанавливаются в соответствии

с потребностями заказчика обеспечить максимальную безопасность для пациентов во время проведения компьютерной томографии. Требование: «препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы» для заказчика является существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Время выведения лекарственного препарата через почки имеет принципиальное значение для уменьшения риска лекарственных взаимодействий, снижения риска сердечно - сосудистых осложнений, определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток (через 12 часов после первого введения) при возникшей клинической необходимости. Требование Заказчика по времени выведения через почки важно, так как в диспансере компьютерная томография проводится пациентам с онкологическими заболеваниями, прошедшим курсы полихимиотерапии, лучевой терапии, с токсическим воздействием самой опухоли на организм и хирургического лечения.

В связи с этим у пациентов часто встречаются нефропатии, токсические изменения в печени, кардиотоксичность, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов. Исследования компьютерной томографии проводятся неоднократно для уточнения диагноза и определения динамики процесса на фоне проводимого лечения, в 5-10% случаев в ЛПУ возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток. Кроме того, время выведения из почек является важным показателем при проведении компьютерной томографии пациентам с сопутствующей сердечно-сосудистой патологией. Фармакокинетика любого инъекционного лекарственного препарата вводимого пациенту, в том числе, применяемого только в диагностических целях, непосредственно влияет на безопасность проведения диагностического исследования.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в описании объекта закупки указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Таким образом, Заказчик, устанавливая дополнительные требования к лекарственным препаратам, не ограничивает число участников закупки. Поставщиком может выступить любое физическое либо юридическое лицо, готовое поставить товар, соответствующий требованиям аукционной документации. Таким образом, участник закупки может предложить к поставке лекарственный препарат (МНН Йопромид) с различными торговыми наименованиями: Йопромид ТР, Йопромид ТJ1 и Ультравист. К поставке могут быть предложены одновременно препараты разных производителей.

Все указанные препараты в своих инструкциях содержат информацию о выведении через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. По всем указанным препаратам зарегистрирована предельная отпускная цена, что также подтверждается информацией, указанной в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>), поэтому доводы Заявителя в отношении нарушения ч.4 ст.61 Закона об обращении лекарственных средств также считаем необоснованными.

ООО «ТД «Виал» в первой части заявки предложил к поставке товар:

По поз. № 1, 2 предложил к поставке лекарственные препараты с характеристикой: «Препарат выделяется почками через 24 часа 92% от введенной дозы».

В связи с чем, отклонение заявки ООО «ТД «Виал» по причинам, указанным в протоколе от 10.10.2019 г. № 0318200077019000584-1, не противоречит Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «Виал» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200077019000584).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

