РЕШЕНИЕ

30.12.2021 Дело № 073/06/67-739/2021

г. Ульяновск

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

председателя комиссии	- заместителя руководителя управления – начальника отдела <…>;
членов комиссии:	- ведущего специалиста-эксперта <…>, - специалиста-эксперта <…>,
в присутствии (с использованием системы видеоконференц- связи),	*- от ФГБУ ФНКЦМРиО ФМБА России, аукционной ко- миссии:* - <…> (доверенность № 161 от 02.11.2021 г., паспорт),

рассмотрев дело № 073/06/67-739/2021 по жалобам ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» (далее - заявители) на действия единой комиссии при проведении электронного аукциона № 0368400000221000979 (наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата (МНН: Паклитаксел)»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства, далее - заказчик; начальная (максимальная) цена контракта – 5 996 492,28 руб., дата рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона – 21.12.2021) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 9339 от 23.12.2021 г. и № 9427 от 28.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступили жалобы ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» на действия единой комиссии при проведении электронного аукциона № 0368400000221000979.

Содержание жалоб составило указание на то, что отклонение заявок участников является необоснованным, поскольку заявителями был предложен к поставке лекарственный препарат в объеме наполнения флакона в некратной эквивалентной дозировке, что не препятствует к использованию препарата по показаниям, установленным в техническом задании.

По мнению заявителей, описание объекта закупки составлено с нарушением действующего законодательства о контрактной системе, положений Постановления Правительства Российской Федерации № 1380 от 15.11.2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановления Правительства РФ № 1380) и ограничивает конкуренцию.

Также ООО «ПРИМАФАРМ» в жалобе указывает, что согласно сведениям ГРЛС в настоящее время зарегистрировано 20 лекарственных препаратов МНН Паклитаксел в необходимой заказчику лекарственной форме. В необходимом заказчику объеме первичной упаковки - 17 мл -зарегистрировано всего 3 лекарственных препарата. При этом лекарственный препарат П N013570/01 (торговое наименование Интаксел, держатель РУ – Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ (Германия), производитель – Фрезениус Каби Онколоджи Лимитед (Индия), в соответствии со сведениями Росздравнадзора, не вводился в гражданский оборот в объеме первичной упаковки равной 17 мл. Соответственно, к поставке возможны всего 2 лекарственных препарата – ТН Паклитексел, ЛП-006047, ТН Паклитаксел-ЛЭНС, Р N000006/01.

Вх. № 9453 от 29.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобы, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Заказчик при формировании объекта закупки исходил из своих потребностей и собственного опыта работы, руководствовался инструкцией по применению, а также отечественным и международными стандартами специализированной медицинской помощи и рекомендациями но лечению противоопухолевых заболеваний, соблюдая при этом требования статьи 33 Закона о контрактной системе, также заказчик руководствовался Постановлением Правительства РФ № 1380. В частности, в Описании объекта закупки содержится соответствующее обоснование необходимого Заказчику объема наполнения первичной упаковки закупаемых лекарственных препаратов.

Описание объекта закупки содержит требования к характеристикам препарата, обусловливающие обеспечение оптимального подбора индивидуальной дозы для каждого пациента без потерь препарата и использования всего объема препарата во флаконе, исключающее затраты на утилизацию высокотоксичного продукта, минимизирующее негативное воздействие на персонал.

В целях соблюдения положений Постановления Правительства РФ №1380, заказчик установил дополнительные характеристики необходимых к поставке лекарственных препаратов — фасовку, т.е. первичную упаковку, указав при этом соответствующее обоснование по всем позициям.

Указанные требования для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения пациентов в процессе проведения лечения. Требования к характеристикам препаратов обуславливают обеспечение оптимального подбора индивидуальной дозы для каждого пациента без потерь препарата и использования всего объема препарата во флаконе, исключающие затраты на утилизацию высокотоксичного продукта, минимизирующие негативное воздействие на персонал.

По мнению заказчика, заявки участников с идентификационными номерами № 3 и № 5 были отклонены на законных основаниях, а именно как не соответствующие требованиям и. 2. ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе. Данные заявки на участие в аукционе не соответствовали требованиям Описания объекта закупки, что было указано в основаниях отклонения.

Также при определении требований к закупаемой продукции заказчик учитывал соответствие своих потребностей к закупаемому товару и данные государственного реестра лекарственных средств, размещенные на официальном сайте https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

По сведениям из государственного реестра лекарственных средств данному коду КТРУ соответствует:

а) 3 российских производителя, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Паклитаксел в дозировке 6 мг/мл с объемом наполнения 43,4 мл, а именно: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», АО «Фармасинтез-Норд», ООО «ВЕРОФАРМ»;

б) 6 российских производителей, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Паклитаксел в дозировке 6 мг/мл с объемом наполнения 25 мл, а именно: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», ООО «Фармэра», АО «Фармасинтез-Норд», ООО «ВЕРОФАРМ», ООО «Протера», ЗАО «БИОКАД»;

в) 2 российских производителя, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Паклитаксел в дозировке 6 мг/мл с объемом наполнения 17 мл, а именно: ООО «Фармэра», ООО «ВЕРОФАРМ»;

г) 4 российских производителя, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Паклитаксел в дозировке 6 мг/мл с объемом наполнения 20 мл, а именно: ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», ООО «Фармэра», АО «Фармасинтез-Норд», ООО «ВЕРОФАРМ».

По мнению заказчика, изложенное свидетельствует о том, что данный лекарственный препарат находится в свободной продаже, любое заинтересованное лицо имеет возможность его приобретения.

На заседании Комиссии 29.12.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заказчика, член единой комиссии с доводами жалоб не согласился, поддержал представленные письменные возражения. В рассмотрении жалоб объявлялся перерыв до 14:00 30.12.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 08.12.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0368400000221000979, наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата (МНН: Паклитаксел)» (начальная (максимальная) цена контракта – 5 996 492,28 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 20.12.2021 г. на участие в указанной закупке поступило 4 заявки, 3 участникам было

отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 21.12.2021 г. заявка единственного участника электронного аукциона была признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобы ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» необоснованными в части неправомерного отклонения заявки и не подлежащими рассмотрению в части обжалования положений документации. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. В отношении доводов заявителей жалоб в части нарушения заказчиком положений законодательства при формировании описания объекта закупки, Комиссия Ульяновского УФАС России поясняет следующее.

В соответствии с частью 3 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки до окончания установленного срока подачи заявок.

Согласно извещению и документации о проведении электронного аукциона № 0368400000221000979 срок окончания подачи заявок был установлен 17.12.2021 г., 09:00, соответственно, ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» вправе было обжаловать положения документации до 09:00 17.12.2021 г.

Вместе с тем, жалоба ООО «ДрагСерВис» на положения документации направлена в Ульяновское УФАС России через Единую информационную систему по истечении установленного в извещении о проведении электронного аукциона срока, а именно 23.12.2021 г.

Жалоба ООО «ПРИМАФАРМ» на положения документации направлена в Ульяновское УФАС России посредством электронной почты по истечении установленного в извещении о проведении электронного аукциона срока, а именно 27.12.2021 г.

Таким образом, учитывая положение части 3 статьи 105 Закона о контрактной системе, жалобы ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» на положения аукционной документации не подлежат рассмотрению Ульяновским УФАС России.

2. В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 Закона и инструкция по ее заполнению*.

Согласно пункту 2 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе при осуществлении закупки товара, в

том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг должна содержать:

а) наименование страны происхождения товара;

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.

Первая часть заявки может содержать эскиз, рисунок, чертеж, фотографию, иное изображение товара, на поставку которого заключается контракт.

Аналогичное требование было установлено в разделе 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ и инструкция по ее заполнению» документации об аукционе № 0368400000221000979.

Согласно пункту 8 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации № 0368400000221000979 объектом закупки является лекарственный препарат (МНН: Паклитаксел).

Пункт 9 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» документации № 0368400000221000979 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

Приложение № 1 к документации электронного аукциона № 0368400000221000979 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** **(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**
2	21.20.10.211	ПАКЛИТАКСЕЛ	Лекарственная форма препарата	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 642
			Дозировка	6 мг/мл	
				Фасовка 43,4 мл	

				***Обоснование:** данная фасовка предназначена для оптимального подбора дозы паклитаксела для пациенток с раком молочной железы, раком легкого и раком яичников у которых площадь тела превышает стандартные показатели, или наоборот, составлять минимальные дозировки для пациентов с площадью тела менее стандартной, при применении интенсивного режима 175 мг/м2 и площадью поверхности тела 1,5м либо при применении режима 135 мг/м2 у пациенток с площадью поверхности тела 1,9-1,95м, а также для 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)	
3	21.20.10.211	ПАКЛИТАКСЕЛ	Лекарственная форма препарата	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	4 125
			Дозировка	6 мг/мл	
				Фасовка 25 мл ***Обоснование:** данная фасовка паклитаксела предназначена для оптимального подбора дозы у пациенток с раком яичников, раком молочной железы или раком легкого при применении интенсивного режима 175мг/м2 и площади поверхности тела 1,7-1,75 (2 флакона), а также при раке головы и шеи при применении режима 100 мг/м2 у пациентов с дефицитом массы тела и поверхностью 1,5м. Данная фасовка позволяет оптимально использовать содержимое флакона.*	
			Принадлежность к ЖНВЛП	да	
			Остаточный срок годности	На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем	
			Единица измерения Товара	Миллилитр (мл)	
5	21.20.10.211	ПАКЛИТАКСЕЛ	Лекарственная форма препарата	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 950
			Дозировка	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 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)	
6	21.20.10.211	ПАКЛИТАКСЕЛ	Лекарственная	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	400

			форма препарата		
			Дозировка	6 мг/мл	
				Фасовка 20 мл ***Обоснование: данная фасовка паклитаксела позволяет подбирать индивидуальные дозы для пациенток с раком молочной железы, раком легкого, раком яичников при применении режима 135мг/м2 и составлять дозировки для пациенток с площадью тела 1,75-1,8м (2 флакона); или при назначении режима 80мг/м2 (рак головы и шеи) у астеничных пациентов с площадью поверхности тела 1,45-1,5м или при сочетании с другими химиотерапевтическими 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, 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. N 145.

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

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0368400000221000979 от 20.12.2021 г. участнику закупки под № 3 (ООО «ДрагСерВис») отказано в допуске к участию в аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе по следующим основаниям:

- в п. 2 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН Паклитаксел* (торговое наименование Паклитаксел) объемом наполнения первичной упаковки «43,3 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к документации об аукционе) установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «43,4 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (данная фасовка предназначена для оптимального подбора дозы паклитаксела для пациенток с раком молочной железы, раком легкого и раком яичников у которых площадь тела превышает стандартные показатели, или наоборот, составлять минимальные дозировки для пациентов с площадью тела менее стандартной, при применении интенсивного режима 175 мг/м2 и площадью поверхности тела 1,5м либо при применении режима 135 мг/м2 у пациенток с площадью поверхности тела 1,9-1,95м, а также для рационального использования содержимого флакона);

- в п. 3 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН

Паклитаксел* (торговое наименование Паклитаксел) объемом наполнения первичной упаковки «43,3 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к документации об аукционе) установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «25 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (данная фасовка паклитаксела предназначена для оптимального подбора дозы у пациенток с раком яичников, раком молочной железы или раком легкого при применении интенсивного режима 175мг/м2 и площади поверхности тела 1,7-1,75 (2 флакона), а также при раке головы и шеи при применении режима 100 мг/м2 у пациентов с дефицитом массы тела и поверхностью 1,5м. Данная фасовка позволяет оптимально использовать содержимое флакона).

- в п. 5 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН Паклитаксел* (торговое наименование Паклитаксел) объемом наполнения первичной упаковки «16,7 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к документации об аукционе) установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «17 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (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 препаратами и рационального использования содержимого флакона).

- в п. 6 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН Паклитаксел* (торговое наименование Паклитаксел) объемом наполнения первичной упаковки «43,3 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к документации об аукционе) установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «20 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (данная фасовка паклитаксела позволяет подбирать индивидуальные дозы для пациенток с раком молочной железы, раком легкого, раком яичников при применении режима 135мг/м2 и составлять дозировки для пациенток с площадью тела 1,75-1,8м (2 флакона); или при назначении режима 80мг/м2 (рак головы и шеи) у астеничных пациентов с площадью поверхности тела 1,45-1,5м или при сочетании с другими химиотерапевтическими препаратами и рационального использования содержимого флакона).

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0368400000221000979 от 20.12.2021 г. участнику закупки под № 5 (ООО «ПРИМАФАРМ») отказано в допуске к участию в аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о кон-трактной системе по следующему основанию: в п. 5 заявки УЗ к поставке предлагается лекарственный препарат с МНН Паклитаксел (торговое наименование Целиксел) объемом наполнения первичной упаковки «16,7 мл», тогда как в Техническом задании (Приложение №1 к документации об аукционе) установлено требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата «17 мл» с указанием обоснования необходимости установления данного требования (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 препаратами и рационального использования содержимого флакона).

В ходе документального анализа первых частей заявок и требований аукционной документации Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что в первой части заявки № 3 (ООО «ДрагСерВис») участником в графе «Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара» по позициям № 2, 3, 5 и 6 «Паклитаксел» был предложен товар в фасовках «43,3 мл флакон», «43,3 мл флакон», «16,7 мл флакон» и «43,3 мл флакон» соответственно, что не соответствует требованиям к значений показателей, установленным в аукционной документации № 0368400000221000979 по позициям № 2, 3, 5 и 6, а именно: «Фасовка 43,4 мл», «Фасовка 25 мл», «Фасовка 17 мл» и «Фасовка 20 мл» соответственно.

При этом в первой части заявки № 5 (ООО «ПРИМАФАРМ») по позиции № 5 «Паклитаксел» участником в графе «Форма выпуска» был предложен товар в фасовке «16,7 мл», что не соответствует требованию к значению показателя, установленном в аукционной документации № 0368400000221000979 по позиции № 5, а именно: «Фасовка 17 мл».

Соответственно, заявки указанных участников закупки правомерно были отклонены единой комиссией на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе.

Таким образом, жалобы ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» является необоснованными в указанной части.

3. Доводы жалоб ООО «ДрагСерВис» и ООО «ПРИМАФАРМ» о возможном нарушении государственным заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке. С учетом изложенного, заявители имеют право подать заявление о нарушении антимонопольного законодательства, которое будет рассмотрено в соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 г. № 339.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ДрагСерВис» необоснованной.
2. Признать жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» необоснованной.
3. Признать жалобу ООО «ДрагСерВис» не подлежащей рассмотрению в части обжалования положений документации № 0368400000221000979.
4. Признать жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» не подлежащей рассмотрению в части обжалования положений документации № 0368400000221000979.

Председатель комиссии <…>

Члены комиссии <…>

<…>

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