

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу закрытого акционерного общества «Фирма ЕВРОСЕРВИС» (далее – Заявитель, Общество, ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС») б/д, б/н (вх. № 2908 от 27.06.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный (закупка № 0366200035618002906) (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),

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что по итогам рассмотрения Аукционной комиссией первых частей заявок, поданных на участие в данном электронном аукционе, состоявшегося 18.06.2018, заявка с порядковым номером 3 (ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС») признана несоответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 1 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 (представленный в заявке участника закупки конкретный показатель, не соответствует значениям, установленным пунктом 2 части II "Техническое задание" документации, а именно: Подпункт 1.5 «Максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту*» требуемое значение показателя «наличие: *- максимальная скорость введения у лекарственного препарата с концентрацией 100 мг/мл (10%) составляет до 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту - это сокращает объемную нагрузку на организм ребенка и время проведения внутривенной

инфузии, что очень значимо в педиатрической практике.»; предложение участника закупки – «Максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту*» - «наличие: *- Согласно действующей Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, препарат вводят внутривенно с начальной скоростью 0,75-1,0 мл/мин(15 капель/мин) в течение 15 минут, в следующие 15 минут-1,2-1,5 мл/мин (25 капель/мин). Если при этом не были отмечены какие-либо нежелательные реакции, то скорость введения оставшейся части препарата может быть увеличена до максимально возможной- 3мл/мин(54 капли/мин)»).

Заявитель считает указанное решение Аукционной комиссии незаконным, поскольку в государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован один лекарственный препарат (иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий), где в инструкции указана максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту – «Октагам» 10%. Полагает, что указание в документации об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный такого требования к закупаемому товару, как «максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту», не относится к фармакологическим свойствам лекарственного препарата, не связано с терапевтической эффективностью.

В связи с изложенным Общество просит Тульское УФАС России провести внеплановую проверку данной закупки, по факту выявления нарушений Закона выдать обязательное для исполнения предписание об устранении таких нарушений. На заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы жалобы в полном объеме.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных возражениях 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 04.06.2018 № 3334 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный (закупка № 0366200035618002906); создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на

поставку лекарственного препарата Иммуноглобулин человека нормальный (далее - документация об электронном аукционе) 05.06.2018 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта – 807 400,00 рублей.

Согласно части 5 статьи 33 Закона особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Так, в соответствии с частью 5 статьи 33 Закона постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - постановление Правительства РФ № 1380).

Согласно пункту 6, с учетом требований подпунктов «з» и(или) «и» пункта 5 постановления Правительства РФ № 1380, при описании объекта закупки могут быть указаны требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата), иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, 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 рассматриваемом случае, Заказчиком, исходя из своей потребности, в документации об электронном аукционе установлено требование к максимальной скорости введения препарата - 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту.

Заказчиком представлена письменно изложенная позиция по вопросу установления указанной характеристики в документации об электронном аукционе, где, в том числе сделан акцент на то, что предлагаемый к поставке лекарственный препарат предполагается применять только в педиатрической практике. Как следует из пояснений Заказчика, при чрезмерно быстром введении препарата «Иммуноглобулин человека нормальный» увеличивается риск возникновения побочных эффектов, а наличие в инструкции по применению лекарственного препарата

информации о возможности высокой скорости введения может привести к принятию медицинским работником неправильных решений при использовании лекарственного препарата, что также может повысить вероятность возникновения побочных эффектов у пациентов, в особенности у новорожденных и детей первого года жизни.

Учитывая позицию Заказчика по делу, Комиссия соглашается с ней, считает включение в описание объекта закупки требования о максимальной скорости введения препарата существенным для Заказчика.

Помимо изложенного, Комиссией установлено, что в государственном реестре лекарственных средств содержится информация не менее чем о двух производителях лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием/химическим, группировочным наименованием «Иммуноглобулин человека нормальный», товар которых отвечает требованиям документации об электронном аукционе, следующих торговых наименований:

- «Октагам» 10% (Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х, Австрия) номер регистрационного удостоверения – ЛП 000300-170211;

- «Гамунекс» 10% (Грифолз Терапьютикс Инк, США) номер регистрационного удостоверения – ЛСР-002531/08-040408.

Кроме того, Комиссия считает необходимым отметить, 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 персонализированный характер, распространяют свое действие на неопределенный круг лиц - возможных участников торгов.

Относительно доводов, изложенных в жалобе ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», 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 соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона 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, соответствующие значениям, установленным пунктом 2 части II «Техническое задание» документации об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В пункте 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе содержится описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара), в том числе:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемое значение показателей
1.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Иммуноглобулин человека нормальный
1.5	Максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту*	наличие

* максимальная скорость введения у лекарственного препарата с концентрацией 100 мг/мл (10%) составляет до 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту - это сокращает объемную нагрузку на организм ребенка и время проведения внутривенной инфузии, что очень значимо в педиатрической практике.»

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 порядковым номером 3 подана на участие в электронном аукционе участником закупки - ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС».

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 18.06.2018 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 порядковым номером заявки 3 (ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»):

- на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 1 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 (представленный в заявке участника закупки конкретный показатель, не соответствует значениям, установленным пунктом 2 части II "Техническое задание" документации, а именно: Подпункт 1.5 «Максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту*» требуемое значение показателя «наличие: *- максимальная скорость введения у лекарственного препарата с концентрацией 100 мг/мл (10%) составляет до 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту - это сокращает объемную нагрузку на организм ребенка и время проведения внутривенной инфузии, что очень значимо в педиатрической практике.»; предложение участника закупки –

«Максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту*»
- «наличие: *- Согласно действующей Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, препарат вводят внутривенно с начальной скоростью 0,75-1,0 мл/мин(15 капель/мин) в течение 15 минут, в следующие 15 минут-1,2-1,5 мл/мин (25 капель/мин). Если при этом не были отмечены какие-либо нежелательные реакции, то скорость введения оставшейся части препарата может быть увеличена до максимально возможной- 3мл/мин(54 капли/мин)»).

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 установлена инструкция по заполнению заявки на участие в электронном аукционе, где, в частности, указано, что дополнение к Инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе (при наличии) содержится в части II «Техническое задание» настоящей документации об аукционе.

Положения инструкции по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе изложены в подпункте «Инструкция по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе» (далее по тексту – «Инструкция по заполнению заявки») пункта 9 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе.

Среди прочих, «Инструкция по заполнению заявки» содержит положения, в соответствии с которыми 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.

Если показатель указан как одно число, либо одна характеристика, и показатель остается неизменным, необходимо указать конкретное значение в том виде, в котором оно установлено заказчиком. В случае, если заказчиком установлено требование о полном соответствии параметру (в разделе значение показателя указано «наличие», «соответствие» и т.п.), участник может указать только информацию о соответствии, либо несоответствии параметру, при этом изменение наименования самого показателя (информации, изложенной в графе «наименование показателя/показателей») не допускается, даже в случае, если в него заказчиком включаются какие-либо числовые, либо относительные величины.

Изучив первую часть заявки участника закупки с порядковым номером 3 (ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС») Комиссия установила, что в пункте 1.5 заявки для поставляемого лекарственного средства с Международным непатентованным наименованием / химическим, группировочным

наименованием «Иммуноглобулин человека нормальный» данным участником закупки сделано следующее предложение:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемое значение показателей
1.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Иммуноглобулин человека нормальный
1.5	Максимальная скорость введения 0,12мл/кг массы тела пациента в минуту*	наличие

* Согласно действующей Инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, препарат вводят внутривенно с начальной скоростью 0,75-1,0 мл/мин(15 капель/мин) в течение 15 минут, в следующие 15 минут-1,2-1,5 мл/мин (25 капель/мин). Если при этом не были отмечены какие-либо нежелательные реакции, то скорость введения оставшейся части препарата может быть увеличена до максимально возможной- 3мл/мин(54 капли/мин)».

Следовательно, первая часть заявки с порядковым номером 3 (ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС») в указанной части не соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

Одновременно с этим, Комиссией установлено, что Заявителем при подаче заявки на участие в Электронном аукционе предложен к поставке товар с торговым наименованием «Иммуноглобулин Сигардис МТ» (номер регистрационного удостоверения ЛП-003709-280616), согласно инструкции по применению которого данный препарат может быть введен с большей скоростью, чем установленный Заказчиком показатель.

Однако, в своей заявке на участие в электронном аукционе Общество соглашается с показателем, установленным Заказчиком в пункте 1.5 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе. И в то же время под сноской указывает выдержку из инструкции лекарственного препарата «Иммуноглобулин Сигардис МТ». Учитывая изложенное. Комиссия приходит к выводу о том, что в заявке Общества содержатся противоречивые, неоднозначные сведения.

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 18.06.2018, действовала в соответствии с требованиями части 4 статьи 67 Закона.

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 закрытого акционерного общества «Фирма ЕВРОСЕРВИС» б/д, б/н (вх. № 2908 от 27.06.2018) 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 Иммуноглобулин человека нормальный (закупка № 0366200035618002906) необоснованной.

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