

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-619/2019

09 апреля 2019 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- <> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД»: <> (по доверенности), <> (по доверенности);

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы – ООО «ТД «ВИАЛ» (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона № 0351200001819000079 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Паклитаксел, начальная (максимальная) цена контракта 633 594 руб. 57 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона № 0351200001819000079 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Паклитаксел.

Суть жалобы ООО «ТД «ВИАЛ» заключается в следующем.

Согласно пп. в) п. 5 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности), при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с п. 6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенностей в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В нарушение указанных Особенностей заказчиком установлены требования к объему наполнения первичной упаковки для препарата с МНН Паклитаксел (концентрат для приготовления раствора для инфузий). Между тем, обоснование необходимости закупки препарата в указанном объеме отсутствует.

Также, по мнению подателя жалобы, в описании объекта закупки отсутствует указание о возможности поставки препарата с МНН Паклитаксел (6 мг/мл) в кратной дозировке, а также о возможности поставки лекарственного препарата в некратных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, что является нарушением пп. б) п. 2 Особенностей.

ГБУЗ НСО «НОКОД» в возражениях на жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» сообщило следующее.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим препарат с МНН Паклитаксел в объеме 23,3 мл. Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств указанному требованию соответствуют не менее 2-х препаратов, что свидетельствует о наличии препарата, соответствующего описанию объекта закупки, различных производителей.

Составляя техническое задание, заказчик исходил из потребностей пациентов, находящихся на лечении у заказчика, а также из прогнозируемого количества пациентов, которые поступят на лечение. Согласно инструкциям по применению препаратов с МНН Паклитаксел подбор дозы препарата происходит индивидуально с учетом площади тела пациента.

В общепринятых схемах химиотерапии Паклитаксел назначается в виде инфузий (3-х или 24-х часовых) в дозе 135-175 мг/м² поверхности тела. В практике применения лекарственного препарата с МНН Паклитаксел для лечения данных заболеваний чаще применяется в дозе 175 мг/м².

При применении схемы с разовой дозой лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел» при дозе 175 мг/м² при использовании флаконов с объемом 46 мл объем лекарственного препарата составляет 276 мг, что соответствует коэффициенту 1,577; 23,3 мл содержит 140 мг - коэффициент 0,8.

Лекарственный препарат с МНН Паклитаксел - это высокотоксичный лекарственный препарат. В случае образования неиспользованных остатков из флакона у учреждения могут возникнуть дополнительные обязательства, в том числе, по утилизации остатков препарата. Остатки высокотоксичных лекарственных препаратов подлежат утилизации как отходы класса «Г» (особо опасные отходы) с предварительной дезактивацией. Утилизация остатков приводит к нерациональному использованию дорогостоящего, жизненно важного лекарственного препарата.

Доза из флакона должна быть использована полностью, данный вывод основан на нормах специального руководства по оценке условий труда Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда» (утв. Главным государственным санитарным врачом России 29.07.2005), согласно которым условия труда для медицинского персонала, проводящего химиотерапию (ХТ), относят к 3.4 (самому высокому) классу вредности.

Таким образом, по мнению заказчика, установленные в аукционной документации требования к данному лекарственному препарату являются необходимыми и обязательными для определения соответствия поставляемого лекарственного препарата потребностям заказчика в целях оказания квалифицированной медицинской помощи. Аукционная документация не противоречит требованиям законодательства РФ.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В описании объекта закупки заказчиком установлено требование к концентрации препарата с МНН Паклитаксел – 6 мг/мл. Согласно пп. б) п. 3 Особенности допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности. Таким образом, требование о поставке препарата в указанной концентрации без возможности установления кратности не противоречит действующему законодательству.

Согласно пп. в) п. 5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. Между тем, в соответствии с п. 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Вместе с тем, в нарушение вышеуказанной нормы заказчиком в описании объекта закупки установлено требование к объему наполнения первичной упаковки для препарата с МНН Паклитаксел (концентрат для приготовления раствора для инфузий) без соответствующего обоснования установления данной характеристики.

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, документация об электронном аукционе не соответствует действующему законодательству о контрактной системе, так как описание объекта закупки не содержит обоснования установленного требования к объему наполнения первичной упаковки препарата с МНН Паклитаксел (23,3 мл). Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.ч. 1,2 ст. 33 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).

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе

внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлены иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

В соответствии с пп. а) п. 2 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать 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 ст. 14 Закона о контрактной системе).

Согласно п. 4 документации об электронного аукционе заказчиком установлены условия, запреты и ограничения в соответствии с Приказом Минфина России от 04.06.2018 N 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд", а также в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 (ред. от 12.05.2018) "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Вместе с тем, в п. 15.1 (требования к содержанию, составу первой части заявки) отсутствует требование об указании участниками закупки наименования страны происхождения товара. Таким образом, заказчиком была нарушена ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона № 0351200001819000079 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Паклитаксел частично обоснованной (обоснован первый довод).

2. Признать заказчика нарушившим ч.ч. 1, 2 ст. 33, ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе.

3. Признать заказчика нарушившим пп. в) п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

4. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.

5. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.