

решение

По списку рассылки

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-1068/2023

13.10.2023

г. Тула

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

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «МСК» (далее – Заявитель, ООО «МСК») (вх. № 7971/23 от 10.10.2023) на действия комиссии по осуществлению закупок для определения 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 лекарственных препаратов для медицинского применения Иринотекан (закупка № 0366200035623006095) (далее – Закупка, 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), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии на основании доверенности;

в отсутствие представителей Заявителя, государственного учреждения здравоохранения «Тульский областной клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик) уведомленных надлежащим образом о дате, времени и месте рассмотрения данного дела,

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель сообщает, что в соответствии протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 06.10.2023 заявка Общества (идентификационный номер 115023196) отклонена: «На основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной извещением об осуществлении закупки в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкцией по ее заполнению (представленная характеристика предлагаемого участником закупки товара, не соответствует значению, установленному пунктом 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).», а именно: Подпункт 1.4 «Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380: Объем наполнения первичной упаковки» требуемое значение показателя «15 мл», предложение участника закупки – «5 мл.».)».

Общество отмечает, что указанный ООО «МСК» в своей заявке товар концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл с объемом первичной упаковки 5 мл отвечает потребности Заказчика и будет достаточен для достижения необходимого терапевтического эффекта.

Кроме того Заявитель указывает, что Заказчиком, в нарушение норм Закона, Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ № 1380) в Описании объекта Закупки извещения о Закупке указано наполнение первичной упаковки лекарственного средства.

Учитывая изложенное, по мнению подателя жалобы, Аукционной комиссией при рассмотрении поданных на участие в Закупке заявок неправомерно отклонена заявка Общества.

Заказчиком, Уполномоченным учреждением, Аукционной комиссией представлены в материалы дела письменные возражения по доводам жалобы.

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, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке и электронные документы к нему 25.09.2023 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 13 839 324,00 рублей.

Предметом данной Закупки является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Иринотекан Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

На основании части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона. В свою очередь пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Частью 2 статьи 33 Закона установлено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в пункте 2 описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака) (с учетом положений части 2 статьи 43 Закона).

Согласно пункту 5 Постановления Правительства РФ № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий (подпункт «в»).

Пунктом 6 Постановления Правительства РФ № 1380 установлено, что 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 описание объекта закупки должно 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 пункте 2 электронного документа «Описание объекта закупки на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Иринотекан» извещения о Закупке (далее - Описание объекта закупки извещения о Закупке) установлены качественные и функциональные характеристики приобретаемого товара.

В подпункте 1.14 пункта 2 Описания объекта закупки извещения о Закупке для требуемого к поставке товара установлена характеристика «Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380: Объем наполнения первичной упаковки**» с требуемым значением «15 мл».

В качестве обоснования необходимости указания такой характеристики Заказчик указал следующее: «**Объем наполнения первичной упаковки (15мл) формирует дозу препарата в единице измерения и должен обеспечить введение 300 мг лекарственного препарата, т.к. требуется подбор индивидуальной схемы лечения в отношении каждого конкретного пациента. Требования к объему наполнителя первичной упаковки обусловлены требованиями санитарно-эпидемиологической безопасности, так как препарат относится к потенциально токсичным веществам.

Данная фасовка позволяет осуществлять индивидуальный подбор дозы Иринотекана при проведении химиотерапии злокачественных новообразований у пациентов с диагнозом местно-распространенный или метастатический колоректальный рак (в составе моно- или комбинированной терапии) из расчета 125 мг/м², 180-200 мг/м² и 300-350 мг/м² с учетом площади поверхности тела, редукции дозы (при необходимости) конкретного пациента в сочетании с лекарственным препаратом фасовкой 5мл, 15мл, 2мл.

Применение лекарственного препарата Иринотекан в указанных объемах наполнения кроме точности дозирования:

- упрощает оборот лекарственных препаратов в стационаре;

- позволяет рационально и экономически целесообразно использовать лекарственный препарат с минимизацией потерь и финансовых затрат, соответственно;

- ведет к уменьшению контакта персонала с цитотоксическими препаратами;
- снижает вероятность нежелательных последствий контакта с цитотоксическими препаратами для персонала и пациентов;
- снижает количество цитотоксического препарата, подлежащего утилизации;
- приводит к экономии и рациональному расходованию препаратов;
- упрощает работу медицинского персонала;
- экономит рабочее время медицинского персонала.

В соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона».

В электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению» извещения о Закупке предусмотрено, что заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе: «характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в пункте 2 в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака) (с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе)».

На основании пункта 3 Инструкции по заполнению информации, предусмотренной подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе значение показателя лекарственного препарата, указанного в заявке на участие в закупке:

- не должно сопровождаться словами «должен быть», «должна быть», «должны быть», «должен», «не должен», «должна», «не должна», «должны», «не должны», «не должен быть», «не должна быть», «не должны быть», «будет», «возможно» и т.п.;
- не должно допускать разночтения или двусмысленное толкование и содержать слова или сопровождаться словами «не более», «не менее», «более», «менее», «или», «диапазон должен быть не более от...- до...», «диапазон должен быть не менее от...-до...» и т.п., либо содержать математические знаки аналогичного содержания (в т.ч. «<» или «>»).

При указании характеристик участниками закупки должны применяться обозначения (единицы измерения, наименования показателей, технических, функциональных параметров) в соответствии с обозначениями, установленными в описании объекта закупки.

Согласно части 5 статьи 49 Закона не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 Закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Из системного толкования норм статьи 49 Закона следует, что основополагающей функцией аукционной комиссии является отбор участников аукциона. При этом проводя процедуру рассмотрения заявок на участие в аукционе, при проверке факта соответствия или несоответствия заявки отдельно взятого участника закупки требованиям извещения об осуществлении закупки, аукционная комиссия обязана руководствоваться положениями извещения о закупке, а критерием допуска участника к участию в аукционе является, в том числе соответствие заявки всем требованиям, указанным в извещении об осуществлении закупки.

Таким образом, обязанностью аукционной комиссии в данной части является проверка соответствия заявок на участие в аукционе формальным требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 12 статьи 48 Закона, при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2

и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 06.10.2023 на основании результатов рассмотрения заявок на участие в Закупке Аукционная комиссия приняла решение об отклонении заявки участника с идентификационным номером 115023196 (ООО «МСК»):

«На основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной извещением об осуществлении закупки в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкцией по ее заполнению (представленная характеристика предлагаемого участником закупки товара, не соответствует значению, установленному пунктом 2 «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).», а именно: Подпункт 1.4 «Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380: Объем наполнения первичной упаковки» требуемое значение показателя «15мл», предложение участника закупки – «5 мл.»),».

Представитель Аукционной комиссии пояснил, что значение показателя лекарственного препарата, указанного в заявке на участие в закупке должно было остаться в том виде, в котором оно установлено в Описании объекта закупки извещения о Закупке. В Описании объекта Закупки извещения о Закупке показатель указан как одно число (одна характеристика), следовательно показатель предлагаемый участником закупки должен остаться неизменным.

Представитель Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии отметил, что участник Закупки в заявке с идентификационным номером 115023196 (ООО «МСК») по показателю 1.4 «Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380: Объем наполнения первичной упаковки» по которому имел возможность указать только такое же значение «15мл», указал значение – «5 мл».

Таким образом, Участником Закупки ООО «МСК» по показателю 1.4 «Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380: Объем наполнения первичной упаковки» представлена информация не соответствующая извещению о Закупке.

Согласно письменным пояснениям Заказчика пунктами 5 и 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом Закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380, Заказчик вправе устанавливать в документации необходимые требования к объекту закупки. В данном случае в Описании объекта Закупки извещения о Закупке содержатся требования к характеристикам товара, соответствующие потребностям Заказчика, не противоречащие Закону, и содержащие обоснование

необходимости установления таких характеристик. Дозировка и номинальный объем флакона лекарственного препарата являются характеристикой объекта Закупки, которая позволяет определить содержание действующего вещества в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой.

Действующее вещество, в свою очередь, является именно той характеристикой, которая оказывает влияние на терапевтический эффект лекарственного препарата. Для того, чтобы достичь необходимого терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата для оказания медицинской помощи пациентам Заказчик считает целесообразным указывать количество действующего вещества, приходящееся на единицу объема. Иной возможности спрогнозировать терапевтический эффект от примененного действующего вещества Заказчик не имеет.

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, исключая затраты на утилизацию высокотоксичного продукта, минимизирующие негативное воздействие на персонал, сокращающие объем образующихся отходов класса Г. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» цитостатики, не подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) пустые флаконы из-под цитостатиков должны утилизироваться надлежащим образом. Закупка большего количества флаконов лекарственного препарата в меньшей дозировке влечет дополнительные расходы по утилизации. Максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении лекарственного средства. Количество используемых флаконов препарата напрямую определяет степень влияния на здоровье работника этого негативного производственного фактора.

С учетом всех вышеизложенных факторов Заказчиком для закупки определены три объема наполнения первичной упаковки. Номинальный объем флакона изменению не подлежит, в связи с медико-экономическими характеристиками процесса изготовления раствора лекарственного средства с МНН Иринотекан и его последующей инфузии в ходе проведения противоопухолевой лекарственной терапии для обеспечения наилучшего лечебного эффекта при составлении индивидуальной дозы для введения препарата, а также с целью уменьшения контакта персонала с цитотоксическим препаратом и уменьшения объема формирующихся отходов класса Г.

Отсутствие у участников закупки возможности поставить товар, необходимый Заказчику, не означает ограничение количества участников такой закупки. Препарат с характеристиками, соответствующими потребностям Заказчика, находится в свободном обращении на рынке и может быть приобретен любым заинтересованным лицом (предметом закупки является поставка, а не производство (изготовление) товара).

Поставщиком может выступить любое лицо с лицензией на производство лекарственных средств или на фармацевтическую деятельность с указанием вида

работ (услуг): оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям описания объекта закупки.

Согласно информации, представленной оператором электронной площадки ООО «РТС-тендер», участником закупки с идентификационным номером 115023196 (ООО «МСК») в своей заявке по показателю 1.4 «Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением № 1380: Объем наполнения первичной упаковки» указал единое значение «5 мл», вместо необходимого значения «15 мл», согласно Инструкции по заполнению информации, предусмотренной подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе.

Следовательно, Аукционная комиссия правомерно отклонила заявку с идентификационным номером 115023196 (ООО «МСК»), руководствуясь положениями извещения о Закупке и Инструкции по заполнению информации, предусмотренной подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе.

Комиссией установлено, что ООО «МСК» запросы на предоставление разъяснений положений извещения о Закупке относительно установленных Заказчиком характеристик товара не направлялись, следовательно, положения извещения о Закупке и приложений к нему Заявителю были понятны. Положения извещения о Закупке Обществом в установленный Законом срок не обжаловались.

Комиссия считает необходимым отметить, что в силу пункта 1 части 2 статьи 105 Закона обжалование положений извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) возможно до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. На момент подачи настоящей жалобы срок обжалования положений извещения о Закупке истек, соответственно, рассмотрение доводов жалобы о нарушении Заказчиком, Уполномоченным учреждением Закона в указанной части не представляется возможным.

Исходя из изложенного, рассмотренный довод Заявителя не обоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьей 99, 106 Закона, Правилами Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «МСК» (вх. № 7971/23 от 10.10.2023) на действия комиссии по осуществлению закупок для определения 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 лекарственных препаратов для медицинского применения Иринотекан (закупка № 0366200035623006095) необоснованной.

2023-6533