

## РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу 012/06/106-56/2019

12 марта 2019 года

г. Йошкар-Ола

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя Комиссии:

– заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

члены Комиссии:

– ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

– государственный инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

в присутствии представителей:

заказчика – государственного бюджетного учреждения Республики Марий Эл «Республиканский онкологический диспансер» (далее – ГБУ РМЭ «РОД»);

(Доверенность № 364 от 11.03.2019),

в отсутствие представителей заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – ООО «ТД «ВИАЛ»), надлежащим образом уведомленных о дате, времени и месте рассмотрения материалов дела, рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на положения документации электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел» (извещение на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <http://zakupki.gov.ru> (далее – официальный сайт) 0308200003019000034 от 18.02.2019),

### УСТАНОВИЛА:

ГБУ РМЭ «РОД» проводится электронный аукцион на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел» (извещение на официальном сайте 0308200003019000034 от 18.02.2019).

В Марийское УФАС России поступила жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» на положения документации указанного электронного аукциона.

Заявитель полагает, что документация указанного аукциона не соответствует требованиям 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).

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения (исх. № 362 от 11.03.2019).

При рассмотрении жалобы в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Марийским УФАС России проведена внеплановая проверка процедуры закупки. В результате внеплановой проверки, оценки представленных доказательств установлено следующее.

Извещение о проведении электронного аукциона, аукционная документация на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел» опубликованы на официальном сайте [18.02.2019](http://www.zakupki.gov.ru) (код закупки 0308200003019000034).

Электронная площадка для проведения аукциона - <http://www.sberbank-ast.ru>.

Начальная максимальная цена контракта – 5 256 829 ,50 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе: 06.03.2019 10:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе: 07.03.2019.

Дата проведения электронного аукциона на электронной площадке: 11.03.2019.

Оценив доводы, изложенные в жалобе, а также изучив материалы дела, Комиссия Марийского УФАС приходит к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Требования к объекту закупки определены заказчиком в техническом задании.

В соответствии с техническим заданием (часть II аукционной документации) функциональные, качественные и количественные характеристики товара должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице.

МНН	Описание объекта закупки, количество товара, показатели, позволяющие определить соответствие товара потребностям заказчика		Обоснование включения показателя в описание объекта закупки
	Наименование характеристики	Значение характеристики	
Паклитаксел	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Соответствует КТРУ (ЕСКЛП)
	Дозировка	6 мг/мл	Соответствует КТРУ (ЕСКЛП)
	Количество	34 950 мл	
	Дополнительные требования*	Объем наполнения первичной упаковки – 23,3 мл и (или) 25 мл	

\* В соответствии с п.6 особенностей описания лекарственных препаратов постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 установлены дополнительные требования к объекту закупки, обусловленные следующим:

1) вводимая доза препарата рассчитывается индивидуально на основании площади тела пациента. С учетом того, что инструкции по применению препарата не содержат информации о стабильности веществ, возможности хранения вскрытых упаковок препарата, неиспользуемые остатки лекарственного средства не подлежат хранению и применению.

2) наличие различных объемов наполнения первичных упаковок лекарственного препарата позволяют оптимально и эффективно расходовать средства, направляемые на обеспечение лекарственными препаратами, минимизировать неиспользуемые остатки лекарственных средств.

Минимальный остаточный срок годности товара на момент поставки должен составлять:

- в случае общего срока годности лекарственного препарата до 1,5 лет (верхняя граница не входит в указанный диапазон) - не менее 7 месяцев;

- в случае общего срока годности лекарственного препарата от 1,5 лет до 2 лет (верхняя граница не входит в указанный диапазон) - не менее 10 месяцев;

- в случае общего срока годности лекарственного препарата 2 года и более - не менее 12 месяцев.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее – МНН) 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 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Согласно письму ФАС России от 03.02.2016 № АД/635/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов» МНН лекарственного препарата в силу федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является функциональной характеристикой лекарственного препарата и определяет потребность заказчика. При этом указание МНН или при его отсутствии химического или группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов) при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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 закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке 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.).

При этом, в соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки **не допускается** указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 указанного 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.

Необходимо отметить, что в рассматриваемом случае предметом закупки является препарат «Паклитаксел» с лекарственной формой «концентрат для инфузий», а не раствор.

Заказчиком в техническом задании установлены дополнительные требования к объекту закупки, а именно объем наполнения первичной упаковки – 23,3 мл и (или) 25 мл.

В качестве обоснования необходимости установления подобных дополнительных требований указано следующее:

1) вводимая доза препарата рассчитывается индивидуально на основании площади тела пациента. С учетом того, что инструкции по применению препарата не содержат информации о стабильности веществ, возможности хранения вскрытых упаковок препарата, неиспользуемые остатки лекарственного средства не подлежат хранению и применению.

2) наличие различных объемов наполнения первичных упаковок лекарственного препарата позволяют оптимально и эффективно расходовать средства, направляемые на обеспечение лекарственными препаратами, минимизировать неиспользуемые остатки лекарственных средств.

Вместе с тем, приведенное в аукционной документации обоснование не содержит обоснования потребностей заказчика в использовании в своей работе флаконов с объемом наполнения 23,3 мл и (или) 25 мл, а также невозможности использования флаконов большего либо меньшего объема при условии соблюдения необходимой заказчику дозировки, лекарственной формы и количества препарата.

В частности, обоснование заказчика не содержит каких-либо расчетов, иных сведений, указывающих на необходимость использования в целях удовлетворения потребностей заказчика флаконов с объемом наполнения исключительно 23,3 мл и (или) 25 мл.

Более того, в соответствии с информацией из государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>) на территории Российской Федерации в рамках международного непатентованного наименования «Паклитаксел» в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрированы различные лекарственные препараты: Целиксел (АО «Фармасинтез-Норд», Россия), Паклитаксел-ЛЭНС® (ООО «Верофарм», Россия), Паклитаксел-Тева (Тева Фармацевтические предприятия Лтд, Израиль), Таксакард (ЗАО «Биокард», Россия), Паклитаксел (РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь), Паклитаксел (ООО «Джадас Экспоим», Россия) и так далее.

Все указанные препараты выпускаются в дозировке **6 мг/мл** во флаконах с различным наполнением, например, 16,7 мл, 35 мл, 41,7 мл, 43,3 мл, 43,4 мл, 50 мл и более, что свидетельствует о многообразии рынка и возможности предложения потенциальными участниками закупки лекарственного препарата «Паклитаксел» в любом из указанных вариантов наполнения флакона при условии соблюдения общего количества требуемого к поставке препарата (34 950 мл).

На основании вышеизложенного, положения аукционной документации сформированы с нарушением положений пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

**решила:**

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «Виал» обоснованной.
2. Признать в действиях государственного бюджетного учреждения Республики Марий Эл «Республиканский онкологический диспансер» нарушение пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать государственному бюджетному учреждению Республики Марий Эл «Республиканский онкологический диспансер» обязательное для исполнения предписание.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для возбуждения административного производства.

**ПРЕДПИСАНИЕ**

**по делу № 012/06/106-56/2019**

**об устранении нарушений законодательства о контрактной системе**

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии — заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

члены Комиссии:

– ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

– государственный инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

на основании своего решения от 12.02.2019 по делу № 012/06/106-56/2019, принятого по результатам рассмотрения жалобы общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» на положения документации электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел» (извещение на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <http://zakupki.gov.ru> (далее – официальный сайт) 0308200003019000034 от 18.02.2019),

**предписывает:**

1. Государственному бюджетному учреждению Республики Марий Эл «Республиканский онкологический диспансер» устранить нарушение пункта 1 части 1 статьи 64, Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», для чего в срок **до 28 марта 2019 года** совершить одно из следующих действий:

1) отменить все протоколы, составленные в ходе проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел» (номер извещения на официальном сайте 0308200003019000034);

- внести изменения в документацию вышеуказанного электронного аукциона в соответствии с требованиями действующего законодательства;

- продлить сроки подачи заявок на участие в вышеуказанном аукционе таким образом, чтобы со дня размещения на официальном сайте внесенных изменений в документацию об аукционе до даты окончания срока подачи заявок на участие в аукционе такой срок составлял не менее чем пятнадцать дней;

- в течение одного дня со дня принятия решения о внесении изменений в документацию об электронном аукционе разместить такие изменения на официальном сайте;

- в течение двух рабочих дней со дня принятия решения о внесении изменений в документацию об электронном аукционе направить информацию о таких изменениях всем участникам закупки, подавшим заявки на участие в вышеуказанном аукционе;

2) отменить электронный аукцион № 0308200003019000034 и провести в случае необходимости данную закупку заново в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации о контрактной системе;

3) отменить электронный аукцион № 0308200003019000034 в случае, если отсутствует необходимость в проведении данной закупки.

2. Оператору электронной площадки ЗАО «Сбербанк-АСТ» (<http://www.sberbank-ast.ru>) обеспечить техническую возможность исполнения пункта 1 предписания.

3. В течение 3 дней со дня исполнения предписания представить в Марийское УФАС России доказательства исполнения предписания.

*Предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его выдачи.*

*Невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа, его территориального органа в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях влечет наложение административного штрафа.*