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 (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 описание 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 заказчики 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 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки **не допускается** указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Согласно пункту 6 Особенностей 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

12 марта 2019 года г. Йошкар-Ола

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 12.0,.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 вышеназванного 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.