

24 января 2022 года
Новосибирск

г.

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

<...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

<...> - специалист первого разряда отдела контроля закупок, член Комиссии;

<...> - специалист первого разряда отдела контроля закупок, член Комиссии;

в _____ отсутствие
представителей:

от подателя жалобы - ООО «ДрагСерВис»: представители не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД»: представители не явились, уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ДрагСерВис» на действия аукционной комиссии заказчика ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001821000618 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иринотекан, размещен в ЕИС 30.12.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 2 990 793,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ДрагСерВис» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001821000618 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иринотекан.

Суть жалобы заключается в следующем.

Согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок заявке ООО «ДрагСерВис» отказано в допуске по следующему основанию: «Несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации об аукционе (Отказ по п. 2 ч. 4 ст. 67 44-ФЗ): согласно описанию объекта закупки требуется концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 15 мл*. Номинальный объем флакона изменению не подлежит. В заявке поставщик указывает "концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 5мл флакон 1 пачка картонная", что не соответствует номинальному объему требуемого препарата».

Заявитель не согласен с решением заказчика, по следующим основаниям.

Согласно п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением

Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380 (далее - Особенности), при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В нарушение указанных норм заказчиком в техническом задании указан объем наполнения первичной упаковки лекарственного средства, что нарушает положения п. 5 Особенности. При этом заказчиком представлено обоснование установления данной характеристики, которое не соответствует положениям официальных инструкций и установлено исключительно с целью ограничения конкуренции.

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее

- Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

В письме от 26.08.2016 г. № ИА/58910/16 ФАС России сообщила, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

Кроме того, закупка лекарственного препарата с МНН Иринотекан осуществляется в лекарственной форме «концентрат», что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала и времени медицинского персонала.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная комиссия провела рассмотрение заявок с нарушением требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «ДрагСервис» от заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД» поступили следующие возражения.

Составляя техническую часть аукционной документации, заказчик, руководствуясь требованиями статьи 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 ФЗ №44-ФЗ), указал в технической части аукционной документации функциональные, технические и

качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой в ГБУЗ НСО «НОКОД».

Согласно пунктам 5 (пункты «в» и «и») и 6 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 заказчик вправе устанавливать в документации необходимые требования к объекту закупки.

В данном случае в аукционной документации содержатся требования к характеристикам товара, соответствующие потребностям заказчика и не противоречащие ст. 33 ФЗ №44-ФЗ:

- на аукцион выставляется в отдельном лоте JIC (лекарственное средство) под международным непатентованным наименованием - Иринотекан;
- лекарственная форма и дозировка не являются эксклюзивными.

При формировании аукционной документации, руководствуясь пунктами 5, 6 Особенностей, заказчик установил в документации необходимые требования к объекту закупки.

Дозировка и номинальный объем флакона лекарственного препарата являются

технической 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 вынужден 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.

В связи с выше изложенным, в целях недопущения ограничения конкуренции заказчик разместил препараты с дозировками 20мг/мл 5 мл (извещение № 0351200001821000614, №0351200001821000615) и 20мг/мл 15мл (извещение № 0351200001821000618) монолотами.

Отсутствие у участников закупки возможности поставить товар, необходимый

заказчику, не означает ограничение количества участников такой закупки. Участником закупки может выступать любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 13.01.2022 заявке участника отказано в допуске на основании п.2) ч.4 ст.67 ФЗ №44-ФЗ.

Аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 ФЗ №44-ФЗ, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг (ч. 1 ст.67 ФЗ №44-ФЗ).

Согласно ч.4 ст.67 ФЗ №44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 ФЗ №44-ФЗ, или предоставления недостоверной информации;

несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 ФЗ №44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе.

В заявке участника предложены характеристики, не соответствующие требованиям документации. Таким образом, отказ в допуске к участию в аукционе не противоречит ФЗ №44-ФЗ.

Препарат с характеристиками, соответствующими потребностям заказчика, находится в свободном обращении на рынке и может быть приобретен любым заинтересованным лицом.

Требования документации не ограничивают число участников закупки еще в связи и с тем, что предметом аукциона является поставка, а не производство (изготовление) товара.

Поставщиком может выступить любое физическое либо юридическое лицо с лицензией на фармацевтическую деятельность, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям документации и удовлетворяющее потребности заказчика.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная комиссия провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

Согласно ч. 3 ст. 66 ФЗ №44-ФЗ первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

1. согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам

проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2. при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Согласно п. 2 ч. 4 ст. 67 ФЗ №44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 13.01.2022г. ООО «ДрагСерВис» отказано в допуске к участию в аукционе по причине несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 ФЗ № 44-ФЗ (Отказ по п. 2 ч. 4 ст. 67 44-ФЗ). Согласно описанию объекта закупки требуется концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 15 мл*. Номинальный объем флакона изменению не подлежит. В заявке поставщик указал концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл флакон 1 пачка картонная, что не соответствует номинальному объему требуемого препарата.

Комиссией Новосибирского У ФАС России установлено, что в первой части заявки ООО «ДрагСерВис» предложило к поставке концентрат Иринотекан для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 5 мл флакон 1 пачка картонная.

При этом, Комиссией Новосибирского У ФАС России установлено, что ООО «ДрагСерВис» представило информацию, не соответствующую требованиям аукционной документации.

Согласно описанию объекта закупки к поставке требуется препарат Иринотекан в концентрации для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, объем 15 мл. 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 химиотерапии для обеспечения наилучшего лечебного эффекта при составлении индивидуальной дозы для введения препарата, уменьшения контакта персонала с цитотоксическим препаратом.

В соответствии с ч.5 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с п. 5 Особенности, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);
- и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

При этом, 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 в соответствии с п.п. а) п.6 Особенности описание объекта закупки должно содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Комиссия Новосибирского У ФАС России считает, что заказчик правомерно установил в описании объекта закупки характеристики лекарственного средства, привел необходимое обоснование дополнительных характеристик и не ограничил количество участников электронного аукциона.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского У ФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ДрагСерВис» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001821000618 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иринотекан необоснованной.

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