

Решение по результатам рассмотрения жалоб

участников закупки № 003/06/67-881/2021, № 003/06/67-882/2021

«21» сентября 2021 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

<...>, председателя Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителя ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» <...>, доверенность от 02.03.2021, представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...>, доверенность от 11.01.2021 № 2,

рассмотрев жалобы ООО «Фармасклад № 1» (вх. от 14.09.2021 № 6036), ООО «ДрагСервис» (вх. от 14.09.2021 № 6057) на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на поставку препарата доцетаксел, с реестровым номером –0102200001621003161 (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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),

у с т а н о в и л а:

Заявители считают, что аукционная комиссия неправомерно приняла решение об отказе их в допуске к участию в Аукционе. Причиной отклонения заявки ООО «Фармасклад № 1» (№ 110485632) послужило несоответствие информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе (п.2 ч. 4 ст. 67 Закона).

Разъяснение:

1. В заявке Участник закупки в позиции №1 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел-Келун-Казфарм» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные», количество действующего вещества в первичной упаковке «80 мг» в количестве 270 упаковок и общим количеством 1 080 миллилитров, что не соответствует Техническим требованиям (Приложение №3 к документации) 2. В заявке Участник закупки в позиции №2 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел-Келун-Казфарм» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные», количество действующего вещества в первичной упаковке «80 мг» в количестве 230 упаковок и общим количеством 920 миллилитров и лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел-Келун-Казфарм» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, 1 мл - флаконы (1) - пачки картонные», количество действующего вещества в первичной упаковке «20 мг» в количестве 460 упаковок и общим количеством 460 миллилитров, что не соответствует требованиям, установленным Техническими требованиями (Приложение №3 к документации).

Причиной отклонения заявки ООО «ДрагСервис» (№ 110487471) является п.2 ч.4 ст.67 Закона, несоответствие информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе.

Разъяснение:

1. В заявке Участник закупки в позиции №1 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная» в количестве 254 упаковки и общим количеством 1 016 миллилитров, количество действующего вещества в первичной упаковке (20 мг/мл*4 мл) 80 мг, что не соответствует Техническим требованиям (Приложение №3 к документации). 2. В заявке Участник закупки в позиции №2 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксе» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная» в количестве 317 упаковок и общим количеством 1 268 миллилитров, количество действующего вещества в первичной упаковке (20 мг/мл*4 мл) 80 мг, что не соответствует Техническим требованиям (Приложение №3 к документации).

Заявители указывают, что ими предложен к поставке препарат в эквивалентных дозировках, позволяющий достичь одинакового терапевтического эффекта.

Кроме того, указывает, что описание объекта закупки составлено с нарушением действующего законодательства, что приводит к ограничению количества участников закупки. Заказчиком в документации об аукционе установлено терапевтически незначимое требование к концентрации лекарственного препарата и объему наполнения первичной упаковки.

В обосновании своей позиции ссылаются на письма ФАС России от 11.12.2013 № АК/50082/13, от 06.04.2015 № АК/16400/15 и просят приостановить закупку, провести проверку, признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении допущенного нарушения.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа с доводами жалоб не согласились, считают, что в действиях аукционной комиссии отсутствуют нарушения законодательства о контрактной системе. Заказчиком представлены письменные возражения на жалобу. В соответствии с нормами статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика. Из смысла закона следует, что заказчик обязан указывать в аукционной документации такие требования, которые в наибольшей мере соответствуют его

потребностям и являются для него существенными.

Так, согласно приложению № 3 к аукционной документации предметом аукциона является поставка следующего лекарственного препарата: 3 позиции: МНН – Доцетаксел; лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для инфузий; дозировка/размер - 20мг/мл; количество – 1012,5, 1265, 200; единица измерения товара – миллилитр; количеством действующего вещества в первичной упаковке – 150 мг, 110мг, 80 мг.

ГБУЗ «Бурятский клинический онкологический диспансер» является специализированным учреждением, оказывающим медицинскую помощь взрослому населению с онкопатологией.

Специфика функционирования диспансера заключается в методиках лечения пациентов - для проведения схем лечения злокачественных образований применяются дорогостоящие противоопухолевые препараты, в том числе, не имеющие аналогов, а также сопутствующие лекарственные препараты, применяемые в схемах лечения при проведении химиотерапии.

Химиотерапия является основной методикой лечения опухолевых заболеваний, предполагающая использование лекарственных препаратов, подавляющих активное размножение опухолевых клеток. Препараты для химиотерапии на сегодняшний день представлены множеством лекарственных групп, каждая из которых имеет высокую и доказанную эффективность в лечении злокачественных новообразований.

Обладая токсичными свойствами, препараты для химиотерапии должны обладать минимумом побочных эффектов и максимумом эффективности для пациента, что достигается исключительно точными подбором дозировок действующего активного вещества лекарственных препаратов.

С целью соблюдения указанных требований, учитывая потребность в строгом соблюдении дозировок, при описании лекарственных препаратов в аукционной документации указана форма выпуска препаратов, дозировка (количество действующего вещества в препаратах определено в единицах измерения с возможностью конвертирования в иные единицы измерения (мг, МЕ, мг/мл):

* Количество действующего вещества в первичной упаковке

Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В заявках ООО «Фармсклад № 1» и ООО «ДрагСервис» предложены лекарственные препараты в эквивалентных дозировках, которые не позволяют достичь одинакового терапевтического эффекта.

В соответствии с положением п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 года № 1380 Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Документация о проведении аукциона содержит вышеуказанное обоснование, а также содержит показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам.

Довод участников, направивших жалобы, о взаимозаменяемости дозировок лекарственного препарата Заказчик считает необоснованным по следующим основаниям.

Согласно пункту 5.1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи 33 указанного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Реестре, который включает, в том числе, информацию о МНН и торговых наименованиях (далее - ТН) лекарственных препаратов, их лекарственной форме с указанием дозировки.

Статьями 18, 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором, в том числе, указывается дозировка лекарственного препарата и показания к его применению. После проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз в порядке, установленном статьями 19-26 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ, указанный орган принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата. На основании части 1 статьи 33 данного Федерального закона указанные сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах вносятся в Реестр.

Частью 1 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ также установлено, что информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться, в том числе, в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Анализ перечисленных положений показывает, что наличие инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей указанные сведения, является обязательным для возможности его применения на территории Российской Федерации, и при проведении закупок заказчик обязан руководствоваться данными сведениями, содержащимися в Реестре.

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в целях включения информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года.

В соответствии с частью 1 статьи 27.1 названного закона взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании приведенных в этой части параметров.

Частью 2 указанной статьи предусмотрено, что сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во исполнение предписания федерального законодателя постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. N 1154 утверждены Правила. Согласно пункту 3 Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава России, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в пункте 3 Правил, по форме, утверждаемой Минздравом России (пункт 6 Правил). Таким образом, вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата для медицинского применения может быть сделан лишь комиссией экспертов экспертного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России.

Согласно данным ГРАС на сегодняшний день выводы о взаимозаменяемости препарата МНН Доцетаксел в форме выпуска концентрат для приготовления раствора отсутствуют.

Первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", согласно части 2 статьи 3 которого 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.

Пунктом 2 статьи 4 данного Федерального закона установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Замена лекарственного препарата по необоснованным основаниям уменьшения дозировок не отвечает ни принципам надлежащего оказания медицинских услуг, ни потребностям пациентов, ни целям закупки и принципам Федерального закона о контрактной системе.

Участником аукциона может стать любое лицо, предлагающее к поставке лекарственные средства, соответствующие требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей заказчиков. Количество таких участников не ограничено.

Исходя из вышеизложенного, Заказчик вправе включать в аукционную документацию такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок, чтобы поставщики, как и участник, направивший запрос, могли определить потребности Заказчика и предложить к поставке необходимый лекарственный препарат. На основании изложенного, Заказчик считает, что описание требуемого к поставке препарата соответствует положениям постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Участник закупки, при заполнении первой части заявки должен руководствоваться пунктом 13 приложения №1 к аукционной документации.

Также поясняем, что лекарственный препарат МНН Доцетаксел зарегистрирован в концентрации 20 мг/мл с различным наполнением флакона: 1 мл, 4 мл, 5,5 мл, 7,5 мл и др., соответственно содержание действующего вещества в одном флаконе соответствует 20 мг, 80 мг, 110 мг, 150 мг, что позволяет более точное дозирование препарата без наполнения из нескольких флаконов и выливания неиспользованных остатков препарата.

Согласно инструкции по медицинскому применению показания к назначению препарата Доцетаксел: рак молочной железы, немелкоклеточный рак легкого, рак яичников, рак головы и шеи, рак предстательной железы, рак желудка. Лечение препаратом проводят только под наблюдением врача, имеющего опыт проведения противопухолевой химиотерапии в условиях специализированного стационара. Вводится внутривенно струйно. Один флакон предназначен для однократного применения и должен быть сразу использован.

Назначается в зависимости от типа рака в дозировке 60 мг, 75 мг, 100 мг на квадратный метр площади тела пациента. Назначения бывают дозировками 110 мг, в этом случае при наполнении флакона 80 мг необходимо использовать два флакона, оставшиеся 50 мг приходится выливать. При назначении 150 мг при наполнении флакона 80 мг придется вылить 10 мг препарата. Это приводит к нерациональному использованию финансовых средств. Поэтому для достижения точных подборок дозировок действующего активного вещества лекарственных препаратов необходимо количество действующего вещества в первичной упаковке согласно техническим требованиям, прописанным в приложении № 3 к аукционной документации. Заказчиком представлены выписные эпикризы пациентов, в которых содержится назначение данного препарата в определенных объемах наполнения (110 мг, 150 мг и т.д.).

На жалобу Заявителя о намеренном ограничении конкуренции Заказчик поясняет, что описание объекта закупки не ограничивает потенциальное число участников закупки согласно сведений Государственного реестра лекарственных средств. Так, в реестре зарегистрировано три производителя (ООО "ВЕРОФАРМ", АО "Фармасинтез-Норд", ООО "Фармэра") лекарственного препарата с МНН Доцетаксел с дозировкой 20 мг/мл и содержанием действующего вещества в первичной упаковке 150 мг и 110 мг, а с содержанием действующего вещества 80 мг и 20 мг - 8 производителей.

Представитель Уполномоченного органа поддержала позицию Заказчика и дополнительно пояснила, что использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов для обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения на расходные средства, увеличение количества флаконов в меньшей дозировке, чем заявлено в аукционе, влечет дополнительные расходы по утилизации.

Заказчик, Уполномоченный орган просят признать жалобы необоснованными.

В результате рассмотрения жалоб, изучения представленных документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее:

31.08.2021 на официальном сайте в единой информационной системе в сфере закупок размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001621003161 и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 8 705 774,23 рублей.

Согласно пункту 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Частью 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Заказчик в соответствии с вышеуказанной нормой права установил в приложении № 3 документации технические требования к товару:

№	МНН / Фармако-терапевтическая группа / Код АТХ	Наименование показателя товара и его значение			Количество	Единица измерения товара	Количество действующего вещества в первичной упаковке ³
		лекарственная форма ¹	Дозировка ² / размер	остаточный срок годности (с момента поставки)			
1	ДОЦЕТАКСЕЛ	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ	20 мг/мл	не менее 12 месяцев	1 012,5	миллилитр	150 мг
2	ДОЦЕТАКСЕЛ	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ	20 мг/мл	не менее 12 месяцев	1 265	миллилитр	110 мг
3	ДОЦЕТАКСЕЛ	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА	20 мг/мл	не менее 12 месяцев	200	миллилитр	80 мг

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. N 1380 утверждены Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление № 1380).

В соответствии с подпунктом "б" пункта 2 Постановления № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают 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.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчик при описании объекта закупки в документации о закупке указывает дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной меньшей дозировке в двойном количестве.

Согласно пункту 5 Постановления № 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, пунктом 6 Постановления № 1380 установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 данного постановления, 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Кроме того, в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Из пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (далее - Правила N 145), следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "и" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при планировании закупки и ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- наименование товара, работы, услуги;
- единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Также согласно п. 5 Правил N 145 заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением случаев:

а) осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации";

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона.

При этом в силу п. 6 Правил N 145 в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Так, Заказчик установил в Технических требованиях (приложение № 3 к документации) требования к лекарственной форме и дозировке со следующим обоснованием:

3 ГБУЗ «Бурятский клинический онкологический диспансер» является специализированным учреждением, оказывающим медицинскую помощь взрослому населению с онкопатологией.

Специфика функционирования диспансера заключается в методиках лечения пациентов – для проведения схем лечения злокачественных образований применяются дорогостоящие противоопухолевые препараты, в том числе, не имеющие аналогов, а также сопутствующие лекарственные препараты, применяемые в схемах лечения при проведении химиотерапии.

Химиотерапия является основной методикой лечения опухолевых заболеваний, предполагающая использование лекарственных средств, подавляющих активное размножение опухолевых клеток. Препараты для химиотерапии на сегодняшний день представлены множеством лекарственных групп, каждая из которых имеет высокую и доказанную эффективность в лечении злокачественных новообразований.

Обладая токсичными свойствами, препараты для химиотерапии должны обладать минимумом побочных эффектов и максимумом эффективности для пациента, что достигается исключительно точными подбором дозировок действующего активного вещества лекарственных препаратов.

В соответствии с регламентированными Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд при описании объекта закупки не допускается указывать (в том числе) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий, а также форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.) и количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке.

С целью соблюдения указанных требований, учитывая потребность в строгом соблюдении дозировок, при описании лекарственных средств в аукционной документации указывается форма выпуска препаратов (в том числе, эквивалентные лекарственные формы), дозировка (количество действующего вещества в препаратах определено в единицах измерения с возможностью конвертирования в иные единицы измерения (мг, МЕ, мг/мл):

*Количество действующего вещества в первичной упаковке

Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Кроме того, Комиссия соглашается и с позицией Уполномоченного органа, в части дополнительных расходов по утилизации, дополнительного использования медицинских материалов при использовании препарата меньшей дозировки, чем требуемое Заказчику, что влечет за собой неэффективное использование бюджетных средств.

В соответствии с частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе 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 разделу 13 Информационный карты (приложение № 1 к документации) первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать информацию:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных документацией и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) наименование страны происхождения товара;

3) 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.

Частью 1 статьи 67 Закона о контрактной системе предусмотрено, что аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 09.09.2021 ООО «Фармсклад № 1» не допущено к участию в аукционе. Основание отказа в допуске: на основании п.2 ч.4 ст.67 Закона, несоответствие информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе.

Разъяснение:

1. В заявке Участник закупки в позиции №1 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел-Келун-Казфарм» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные», количество действующего вещества в первичной упаковке «80 мг» в количестве 270 упаковок и общим количеством 1 080 миллилитров, в Технических требованиях (Приложение №3 к документации) в позиции №1 требовался лекарственный препарат с МНН «ДОЦЕТАКСЕЛ» с лекарственной формой «КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ» и дозировкой «20 мг/мл», количество действующего вещества в первичной упаковке «150 мг» с общим количеством 1012,5 миллилитров.

2. В заявке Участник закупки в позиции №2 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел-Келун-Казфарм» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные», количество действующего вещества в первичной упаковке «80 мг» в количестве 230 упаковок и общим количеством 920 миллилитров и лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел-Келун-Казфарм» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, 1 мл - флаконы (1) - пачки картонные», количество действующего вещества в первичной упаковке «20 мг» в количестве 460 упаковок и общим количеством 460 миллилитров, в Технических требованиях (Приложение №3 к документации) в позиции №2 требовался лекарственный препарат с МНН «ДОЦЕТАКСЕЛ» с лекарственной формой «КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ» и дозировкой «20 мг/мл», количество действующего вещества в первичной упаковке «110 мг» с общим количеством 1265 миллилитров.

Обладая токсичными свойствами, препараты для химиотерапии должны обладать минимумом побочных эффектов и максимумом эффективности для пациента, что достигается исключительно точными подбором дозировок действующего активного вещества лекарственных препаратов.

Основанием для отказа в допуске к участию в аукционе ООО «ДрагСервис» явился п.2 ч.4 ст.67 Закона, несоответствие информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Закона, разделом 12 документации об электронном аукционе.

Разъяснение:

1. В заявке Участник закупки в позиции №1 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксел» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная» в количестве 254 упаковки и общим количеством 1 016 миллилитров, количество действующего вещества в первичной упаковке (20 мг/мл*4 мл) 80 мг., в Технических требованиях (Приложение №3 к документации) в позиции №1 требовался лекарственный препарат с МНН «ДОЦЕТАКСЕЛ» с лекарственной формой «КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ» и дозировкой «20 мг/мл», количество действующего вещества в первичной упаковке «150 мг» с общим количеством 1012,5 миллилитров.

2. В заявке Участник закупки в позиции №2 предлагает к поставке лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» и торговым наименованием «Доцетаксе» с характеристиками товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная» в количестве 317 упаковок и общим количеством 1 268 миллилитров, количество действующего вещества в первичной упаковке (20 мг/мл*4 мл) 80 мг., в Технических требованиях (Приложение №3 к документации) в позиции №2 требовался лекарственный препарат с МНН «ДОЦЕТАКСЕЛ» с лекарственной формой «КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ» и дозировкой «20 мг/мл», количество действующего вещества в первичной упаковке «110 мг» с общим количеством 1265 миллилитров.

Обладая токсичными свойствами, препараты для химиотерапии должны обладать минимумом побочных эффектов и максимумом эффективности для пациента, что достигается исключительно точными подбором дозировок действующего активного вещества лекарственных препаратов.

Комиссия Бурятского УФАС России, изучив первую часть заявки ООО «Фармсклад № 1» и ООО «ДрагСервис» установила, что заявки заявителей не соответствуют техническим требованиям, установленным Заказчиком к поставляемому товару.

Первая часть заявки ООО «Фармсклад № 1»:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Характеристика товара (с указанием всех конкретных показателей Товара, указанных в ТЗ)	Количество действующего вещества в первичной упаковке	Ед. изм.	Кол-во в ед. изм.	Количество упаковок	Остаточный срок годности (с момента поставки)	Наименование производителя лекарственного препарата, номер регистрационного удостоверения	Наименование страны происхождения товаров в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира ОК
-------	--	--	---	----------	-------------------	---------------------	---	---	---

								(МК(ИСО 3166	
11	Доцетаксел	Доцетаксел-Келун-Казфарм концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные	80 мг	миллилитр	1 080	270*	составит 12 месяцев	ТОО "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан ЛП-004293 от 16.05.2017	Цифровой код - 398, краткое наименование - КАЗАХСТАН, полное наименование - Республика Казахстан, буквенный код (альфа-2) - KZ, буквенный код (альфа-3) - KAZ.
2	Доцетаксел	Доцетаксел-Келун-Казфарм концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные	80 мг	миллилитр	920	230**	составит 12 месяцев	ТОО "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан ЛП-004293 от 16.05.2017	Цифровой код - 398, кратко наименование - КАЗАХСТАН, полное наименование - Республика Казахстан, буквенный код (альфа-2) - KZ, буквенный код (альфа-3) - KAZ.
		Доцетаксел-Келун-Казфарм концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/1 мл, 1 мл - флаконы (1) - пачки картонные	20 мг	миллилитр	4460	460**	составит 12 месяцев	ТОО "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан ЛП-004293 от 16.05.2017	Цифровой код - 398, краткое наименование - КАЗАХСТАН, полное наименование - Республика Казахстан, буквенный код (альфа-2) - KZ, буквенный код (альфа-3) - KAZ.
33	Доцетаксел	Доцетаксел-Келун-Казфарм концентрат для приготовления раствора для инфузий, 80 мг/4 мл, 4 мл - флаконы (1) - пачки картонные	80 мг	миллилитр	2200	50***	составит 12 месяцев	ТОО "Kelun-Kazpharm" ("Келун-Казфарм"), Республика Казахстан ЛП-004293 от 16.05.2017	Цифровой код - 398, краткое наименование - КАЗАХСТАН, полное наименование - Республика Казахстан, буквенный код (альфа-2) - KZ, буквенные код (альфа-3) - KAZ.

* по 1-й позиции общее количество действующего вещества Доцетаксел к поставке составит 21 600 мг, что соответствует требованию заказчика.

** по 2-й позиции общее количество действующего вещества Доцетаксел к поставке составит 27 600 мг, что соответствует требованию заказчика.

***по 3-й позиции общее количество действующего вещества Доцетаксел к поставке составит 4 000 мг, что соответствует требованию заказчика.

Первая часть заявки ООО «ДрагСервис»:

ч/п/л	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные и качественные характеристики товара	Производитель/Страна происхождения	Ед. изм. согласно тех. заданию	Кол-во согласно заданию	Кол-во упаковок	Сведения о регистрации	Остаточный срок годности на момент поставки	Технические характеристики
1	Доцетаксел*	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная	Джолас Экспоим Pvt.Лтд Индия 356	Миллилитр	1 1012,5	2254	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: Джодас Экспоим ООО	не менее 12 месяцев	
2	Доцетаксел*	Доцетаксел	концентрат для	Джолас	Миллилитр	11 265	3317	ЛП-006631 от	не менее	

			приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная	Экспоим Пвт.ЛТД Индия 356	/			08.12.2020 Держатель РУ: Джодас Экспоим ООО	12 месяцев	
3	Доцетаксел*	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20мг/мл 4мл флакон 1 пачка картонная	Джолас Экспоим Пвт.ЛТД Индия 356	Миллилитр	2200	550	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: Джодас Экспоим ООО	не менее 12 месяцев	

В части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Следовательно, аукционная комиссия правомерно отказала в допуске к участию в Аукционе заявителям, так как предложенный лекарственный препарат по позициям 1, 2, не соответствует требованиям Заказчика, установленного в технических требованиях документации об аукционе.

Кроме того, заявители в жалобе ссылаются на указанные выше письма ФАС России, однако Комиссия считает, что в данном случае письма не могут быть приняты во внимание, поскольку данные разъяснения были даны контролирующим органом до вступления в силу Постановления N 1380. Заказчиком представлены обоснования в потребности препарата с характеристиками, указанными в технических требованиях документации об аукционе, в том числе выписные эпикризы онкологических больных пациентов, находящихся на стационарном лечении.

Что касается довода жалоб о несоответствии аукционной документации требованиям Закона о контрактной системе, то Комиссия отмечает, что пунктом 3.37 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14, определено, что в случае если одним из доводов жалобы является обжалование положений документации о закупке после окончания установленного срока подачи заявок, рассмотрение данного довода жалобы не проводится в соответствии с частями 3, 4 статьи 105 Закона о контрактной системе.

Согласно части 4 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации и (или) извещения о проведении электронных процедур может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таких процедурах. По истечении указанного срока обжалование данных действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, осуществляется только в судебном порядке.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «Фармсклад № 1» необоснованной.
2. Признать жалобу ООО «ДрагСервис» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.