«07» мая 2019 № _____

Заказчик:

БУЗ ВО «Вологодский

областной онкологический диспансер»

1600012, г. Вологда, пр-т. Советский, д. 100

Тел., факс: 8 (8172) 75-87-69

E-mail: volonko@mail.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа

Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д.52

E-mail: kgz@gov35.ru

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 295050,

Республика Крым, г. Симферополь,

ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413 Б

Почтовый адрес: 109651, г. Москва,

ул. Перерва, д. 9, стр. 1

Тел.: 8 968-511-60-14

E-mail: torgdomvial@mail.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк АСТ»

119435, г. Москва, ул. Большой

Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

Факс: 8 (495) 7872998

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-249/2019

«29» апреля 2019 г. г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – комиссия Управления) в составе:

«…» – заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, председатель комиссии Управления,

«…» – государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член комиссии Управления,

«…» – специалист-эксперт Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член комиссии Управления,

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона, предмет закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения Оксалиплатин (извещение № 0130200002419000998), в присутствии представителей:

от Заказчика – «…» (по доверенности от 29.04.2019 № б/н), «…» (по доверенности от 29.04.2019 № б/н),

от Уполномоченного органа – «…» (по доверенности от 10.01.2019 № 2),

в отсутствие представителей от Заявителя (извещен надлежащим способом о дате, времени и месте рассмотрения дела),

У С Т А Н О В И Л А:

24.04.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) поступила жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положения документации об электронном аукционе на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Оксалиплатин (извещение № 0130200002419000998) (далее – электронный аукцион), противоречащие Федеральному закону 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) (вх. № 1951 от 24.04.2019).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

По мнению Заявителя, документация об электронном аукционе составлена с нарушением требований Закона о контрактной системе и Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380) в части описания объекта закупки. Заявитель полагает, что в документации об электронном аукционе не предусмотрена возможность поставки препарата в кратной дозировке, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных дозировках в соответствии с Постановлением № 1380.

Заказчик представил на заседание комиссии Управления возражения, согласно которым просит признать жалобу необоснованной.

Комиссия Управления, рассмотрев представленные материалы в их совокупности, выслушав представителей Заказчика, Уполномоченного органа, установила следующее.

08.04.2019 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) размещено Извещение о проведении электронного аукциона от 08.04.2019 № 0130200002419000998.

Начальная (максимальная) цена контракта: 4 621 681 ,60 руб.

На основании п. 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, при описании в документации о закупке 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.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования 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 п. 7 ч. 2 ст. 83, п. 3 ч. 2 ст. 83.1 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно пп. б п. 2 Постановления № 1380, при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 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.

Согласно п. 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.

В соответствии с п. 6 Постановления № 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 5 Постановления № 1380, 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.

Раздел II «Техническое задание» документации об электронном аукционе содержит показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, установленных Заказчиком требованиям и обоснование необходимости указания данных показателей. А именно.

№ п/п	Наименование функциональных, технических и качественных характеристик товара, показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров	Требуемые значения показателей		
		Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые изменяются	
			Минимальные значения	Максимальные значения
1.	Международное непатентованное наименование товара	Оксалиплатин		
1.1	Лекарственная форма		Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий *или* Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий *или* Концентрат для приготовления раствора для инфузий	
1.2	Дозировка		100 мг *или* 50мг в двойном количестве *или* 5мг/мл *или* 2мг/мл	
1.3	Количество в первичной упаковке*		20мл (при поставке с дозировкой 5мг/мл) *или* 50мл (при поставке с дозировкой 2мг/мл) *или* 10мл (при поставке с дозировкой 5мг/мл в двойном количестве) *или* 25мл (при поставке с дозировкой 2мг/мл в двойном количестве)	
1.4	Количество штук (флаконы)		560 или 1120 (при поставке кратного количества в первичной упаковке)	
2.	Международное непатентованное наименование товара	Оксалиплатин		
2.1	Лекарственная форма		Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий *или* Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий *или*	

			Концентрат для приготовления раствора для инфузий	
2.2	Дозировка		150мг *или* 5мг/мл	
2.3	Количество в первичной упаковке (для концентрата для приготовления раствора для инфузий)**		30мл	
2.4	Количество штук (флаконы)	480		

* Количество в первичной упаковке соответствует требуемой дозировке 100 мг, которая оптимальна для подбора индивидуальной дозы для пациентов при назначении противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с утвержденными стандартами лечения онкологических больных.

** Количество в первичной упаковке соответствует требуемой дозировке 150 мг, которая оптимальна для подбора индивидуальной дозы для пациентов при назначении противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с утвержденными стандартами лечения онкологических больных.

По п. 1 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе предусмотрена возможность поставки кратной дозировки (100 мг/2= 50 мг) Оксалиплатина в двойном количестве.

В пп. б п. 2 Постановления № 1380 говорится о поставке кратной дозировки в двойном количестве, значит, по п. 1 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе дозировка 150 мг должна быть кратна 2 (150 мг/2 = 75 мг.) На заседании комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что в Государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС) отсутствуют сведения об указанном препарате с дозировкой 75 мг.

Приобретаемая Заказчиком по п. 2 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе дозировка (150 мг) препарата Оксалиплатин в форме лиофилизата для приготовления раствора для инфузий не является уникальной и не свидетельствует о конкретном производителе данного лекарственного средства. Так согласно информации, из ГРЛС предоставленной Заказчиком, как минимум 5 различных препаратов как отечественного, так и импортного производства соответствуют указанной дозировке: Экзорум, Платикад, Оксалиплатин-Медак, Оксатера, Оксалиплатин РОНЦ.

Таким образом, документация об электронном аукционе составлена в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, а также Постановления № 1380. Следовательно, доводы Заявителя не нашли своего подтверждения.

Следует отметить, что на участие в данном электронном аукционе подано 8 заявок.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ « «ВИАЛ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии «...»

Члены комиссии: «...»

«...»