

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

*** – заместитель Председателя Комиссии, заместитель руководителя - начальник отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

*** – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

*** – член Комиссии, ведущий специалист - эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России.

- в присутствии представителя Заказчика – ГБУЗ *** (копия доверенности в материалах дела),

- в отсутствие представителя Заявителя - ООО *** (извещено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило),

рассмотрев жалобу ООО *** на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ *** при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Карбоплатин) (извещение № 0306200011418000269), (далее – аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

установила:

В своей жалобе Заявитель указывает, что комиссия Заказчика отклонила первую часть заявки ООО *** на участие в электронном аукционе без учета требований, установленных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Постановление № 1380).

По мнению Заявителя, применение подпункта «б» пункта 2 указанного Постановления означает, что предложенное участником к поставке количество товара (10 мг/мл, флакон 45 мл) полностью соответствует требованиям документации об аукционе.

В связи с изложенным, Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчиком письмом от 06.09.2018 даны пояснения по доводам, указанным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена главным врачом ГБУЗ *** и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок «www.zakupki.gov.ru» 10.08.2018.

Номер извещения: № 0306200011418000269.

Краткое наименование электронного аукциона: поставка лекарственных препаратов (Карбоплатин) ***

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: ГБУЗ ***.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 056 033.00 руб.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 21.08.2018 №0306200011418000269-1, в адрес Заказчика поступило 5 заявок, 4 заявки допущены к участию в электронном аукционе. Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 24.08.2018 №0306200011418000269-3, победителем аукциона признано закрытое акционерное общество *** с ценой контракта 1 685 946,88 руб. Понижение по торгам составило 18%.

Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителя Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

В соответствии с частью 1 статьи 59 Закона о контрактной системе, под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные

требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условий контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе, обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен использовать при составлении описания объекта закупки показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», МНН лекарственного средства – это наименование **действующего вещества фармацевтической субстанции**, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Согласно подпункту «б» пункта 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», при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", 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 Письму Минздрава России от 26.01.2018 N 18-2/10/2-438 «О применяемых единицах измерения количества объектов закупок в случае закупок лекарственных препаратов», при закупке лекарственных препаратов с одним действующим веществом в качестве типа единицы измерения может быть указано либо лекарственная форма, либо действующее вещество.

В соответствии с Инструкцией по применению, препарат «Карбоплатин» содержит 1 действующее вещество Карбоплатин* (Carboplatin*) и выпускается в следующих формах:

Во флаконах по 5, 15 или 45 мл; в коробке картонной 1 флакон.

При этом, 1 мл. раствора содержит 10 мг действующего вещества.

Следовательно, лекарственное средство с МНН «Карбоплатин» может выпускаться с следующих дозировках:

5 мл = 50 мг действующего вещества;

15 мл = 150 мг действующего вещества;

45 мл = 450 мг действующего вещества.

Ввиду того, что закупается лекарственное средство с одним действующим веществом, Заказчик вправе установить требование как к лекарственной форме, так и к количеству действующего вещества, с учетом Постановления № 1380.

Согласно пояснениям Заказчика, необходимость в препарате, указанном в аукционной документации, обусловлена функциональными и качественными свойствами. В частности, дозировка лекарственного препарата «Карбоплатин» назначается исходя из веса пациента (в среднем 300 мг/м² в сутки в дозаторах в виде постоянной инфузии в течении 24 часов (средняя доза введения составляет 550-650 мг).

Использование препарата в максимально большой дозировке (45 мл = 450 мг) приводит к большому количеству лекарственного препарата, подлежащего утилизации (900 мг против 600 мг средней дозы). Ввиду того, что открытый флакон в медицинском учреждении не хранится поскольку не может быть использован для другого пациента, в среднем 300 мг препарата после каждого пациента будет утилизировано, что приведет к нерациональному расходованию лекарственных средств и средств бюджета.

Во избежание этого, ГБУЗ *** закупает часть препарата Карбоплатин в максимально большой дозировке 450 мг., а часть в дозировке не более 150 мг для комбинирования объемов флаконов в зависимости от веса пациента.

Разделом 3 документации об аукционе Заказчиком установлены следующие требования к поставляемому лекарственному средству.

Требования к функциональным, количественным и качественным характеристикам товаров

№ п/п	Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), качественным характеристикам и прочим конкретным показателям товара (параметры эквивалентности)				
	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, дозировка***	Срок годности на день поставки товара от срока, указанного на упаковке (мес)	Ед изм. *	Кол-во (возможен пересчет)
1	Карбоплатин	Лиофилизат или концентрат для приготовления раствора для инфузий 450 мг	не менее 18 мес.	шт*	700
2	Карбоплатин	Лиофилизат или концентрат для приготовления раствора для инфузий 150 мг	не менее 18 мес.	шт**	700

*- под единицей измерения штука (шт) подразумевается 450мг

** - под единицей измерения штука (шт) подразумевается 150мг

***- п.2, п/п «б» постановления №1380 от 13.11.2017г.

Наличие в документации об электронном аукционе ссылки на подпункт «б» пункта 2 Постановления № 1380 позволяют участникам закупки сделать вывод о возможности поставки товара кратной дозировки.

При этом, исходя из буквального толкования указанной нормы, по позиции 1 «Лиофилизат или концентрат для приготовления раствора для инфузий 450 мг» участники закупки могут поставить лекарственные препараты в дозировке 5 мл, 15 мл, 45 мл., увеличив их количество до 450 мг действующего вещества, а именно:

5 мл * 9 упаковок = 50 мг * 9 = 450 мг действующего вещества * 700 шт. (необходимое Заказчику количество действующего вещества 450 мг);

15 мл * 3 упаковки = 150 мг * 3 = 450 мг действующего вещества * 700 шт. (необходимое Заказчику количество действующего вещества 450 мг);

45 мл * 1 упаковку = 450 мг действующего вещества * 700 шт. (необходимое Заказчику количество действующего вещества 450 мг).

По позиции 2 «Лиофилизат или концентрат для приготовления раствора для инфузий 150 мг» участники закупки могут поставить лекарственные препараты в дозировке 5 мл, 15 мл, увеличив их количество до 150 мг действующего вещества, а именно:

5 мл * 3 упаковки = 50 мг * 3 = 150 мг. действующего вещества * 700 штук;

15 мл * 1 упаковку = 150 мг действующего вещества * 700 шт.

Заявка участника № 248 в составе первой части заявки содержит следующее предложение по поставке товара:

	Сведения о функциональных характеристиках (потребительским свойствам), качественным характеристикам и прочим конкретным показателям товара
--	--

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка***	(параметры эквивалентности) Срок годности на день поставки товара от срока, указанного на упаковке (мес)	Ед. изм. *	Кол-во (возможен пересчет)
1	Карбоплатин	Карбоплатин-РОНЦ	концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, флакон 45 мл	не менее 18 мес.	шт*	700
2	Карбоплатин	Карбоплатин - РОНЦ	концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, флакон 45 мл	не менее 18 мес.	шт**	234*

Таким образом, участник закупки по позиции 2 предложил к поставке препарат большей дозировки, нежели это требуется Заказчику в соответствии с техническим заданием.

Уменьшение количества поставляемого товара в данном случае не соответствует правилам кратности, установленным Постановлением № 1380, поскольку создает для Заказчика большое количество лекарственного препарата, подлежащего утилизации, и не отвечает потребностям Заказчика.

Данный факт подтверждается примером, указанным в подпункте «б» пункта 2 Постановлении № 1380, а именно: 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. Поставка товара, втрое превышающая дозировку, указанную в документации об аукционе, не предусмотрена Постановлением № 1380.

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе, 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.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 21.08.2018 №0306200011418000269-1, в адрес Заказчика поступило 5 заявок, 4 заявки допущены к участию в электронном аукционе.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 24.08.2018 №0306200011418000269-3, победителем аукциона признано закрытое акционерное общество *** с ценой контракта 1 685 946,88 руб. Понижение по торгам составило 18%.

Таким образом, Комиссия Карельского УФАС России не устанавливает в действиях комиссии Заказчика нарушений Закона о контрактной системе и признает жалобу необоснованной.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО *** на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ *** при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Карбоплатин) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Карелия "Республиканский онкологический диспансер (извещение № 0306200011418000269) необоснованной.