

Резолютивная часть решения оглашена «30» октября 2018 года.
В полном объеме решение изготовлено «2» ноября 2018 года.
г. Тамбов

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области (далее – Тамбовское УФАС России) в составе:

председатель – руководитель управления Гречишников Е.А.,

члены комиссии:

заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Колодина Н.Н.,

ведущий специалист - эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Четверткова Т.В.,

в присутствии на рассмотрении жалобы представителей:

государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Тамбовский областной онкологический клинический диспансер" – <....>,

комитета государственного заказа Тамбовской области – <.....>,

в отсутствие представителей общества с ограниченной ответственностью «Медингоф»,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медингоф» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» при проведении электронного аукциона при проведении электронного аукциона № № 0164200003018002543 на поставку лекарственного средства Оксалиплатин и проводя в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) внеплановую проверку,

УСТАНОВИЛА:

Комитет государственного заказа Тамбовской области (Уполномоченный орган) опубликовал 26.09.2018 на официальном сайте в Единой информационной системе в сфере закупок извещение №0164200003018002543 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Оксалиплатин (далее – Аукцион).

Заказчик - государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Тамбовский областной онкологический клинический диспансер".

Начальная (максимальная) цена контракта – **6 371 300** рублей.

Дата и время окончания подачи заявок - 12.10.2018 в 09:00 часов.

По окончании срока подачи заявок на участие в Аукционе было подано 6 заявки от участников.

По результатам рассмотрения заявок на участие в Аукционе аукционная комиссия Заказчика приняла, в том числе, следующее решение: отказать в допуске к участию в Аукционе участникам закупки с номерами заявок 5 и 6. Данное решение оформлено протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 16.10.2018.

Общество с ограниченной ответственностью «Медингоф» (заявка № 5), не согласившись с решением аукционной комиссии Заказчика об отказе в допуске к участию в аукционе, обжаловало его в Тамбовское УФАС России.

Заказчик, Уполномоченный орган представили письменные возражения по существу жалобы и просили отказать в ее удовлетворении.

Комиссия Тамбовского УФАС России, рассмотрев представленные материалы, доводы

заявителя, пояснения Заказчика, Уполномоченного органа, а также проведя внеплановую проверку, установила следующее.

В соответствии с п. 1, 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, следующую информацию:

- наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта;

- требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно [пункту 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

[Частью 2 статьи 33](#) Закона о контрактной системе определено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1 статьи 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.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации ([часть 5 статьи 33](#) Закона о контрактной системе). При этом особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, определены [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 (далее - Постановление).

В соответствии с [п. 5](#) Постановления 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, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [подпунктами "в" - "и" п. 5](#) Постановления, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

Правила описания лекарственного препарата при его закупке, установленные Постановлением, соблюдены Заказчиком в рассматриваемой закупке.

Положениями ч. 2 ст. 66 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей.

Согласно [части 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе в редакции от 03.08.2018 первая часть заявки на участие в электронном аукционе 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 или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

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.

Аналогичные требования установлены Заказчиком в разделе 3 «Порядок подачи заявок. Требования к содержанию и составу заявки на участие в аукционе» документации об Аукционе.

В требованиях к товару (приложение №2 к аукционной документации) Заказчиком установлено, что к поставке Заказчику требуется лекарственный препарат МНН Оксалиплатин в лекарственной форме – лиофилизат для приготовления растворов для инфузий в дозировке 50, 100, 150 мг.

Обоснование требований к поставке конкретной дозировки лекарственного препарата содержится в документации об Аукционе, в котором Заказчик установил следующее: «Все химиотерапевтические препараты назначаются в соответствии с показаниями и с учетом роста - весовых показателей (площадь тела). Химиотерапевтические лекарственные средства являются высокотоксичными и их неиспользованные остатки относятся к отходам класса Г (опасные, токсичные). Контакт с ними медицинских работников может вызвать токсическое поражение кожи и внутренних органов. В связи этим, малые дозировки ЛП заставляют тратить больше времени для приготовления инфузионных растворов, следовательно, увеличивают риск токсического воздействия на медицинский персонал. Кроме того это сопровождается снижением производительности труда среднего медицинского персонала. Одним из способов повышения эффективности лекарственной терапии является повышение дозы препарата, чему отдается предпочтение в настоящее время. Кроме того при закупке препарата МНН Оксалиплатин, мы исходим из потребности в нем с учетом сложившейся практики лечения. Так в настоящее время на лечении данным препаратом находится в ГБУЗ «ТООКД», ежемесячно от 80 до 100 пациентов, с дозировкой на введение 150мг, 200мг, 250мг и 300мг. С кратностью введения 21 день».

Из пояснений представителей Заказчика следует, что данный препарат применяется в процедурах химиотерапии, где в силу специфики метода требуется предельно точная дозировка применяемого химиопрепарата, рассчитываемая индивидуально для каждого пациента в зависимости от его роста и веса.

При этом, рассматриваемое лекарственное средство является сильнодействующим токсичным препаратом. При работе с данным препаратом медицинскому персоналу необходимо соблюдать осторожность, пользоваться средствами защиты от его попадания на кожу и слизистые оболочки. Использование препарата с указанными дозировками сокращает время соприкосновения персонала с токсичным препаратом.

Кроме того, на рассмотрении жалобы Заказчик документально обосновал необходимость закупки лекарственного препарата МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг и иных для лечения конкретных пациентов исходя из врачебных назначений.

В инструкции по заполнению заявки на участие в Аукционе Заказчиком установлено, в том числе, следующее: «При подаче заявки на участие в закупке участнику закупки допускается:

- предложить эквивалентную лекарственную форму;

- предложить к поставке лекарственный препарат **в кратной дозировке и двойном количестве (за исключением эквивалентной дозировки лекарственного препарата, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы препарата и в случае указания объема наполнения первичной упаковки)**, а также допускается возможность поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности».

Таким образом, в рассматриваемой закупке инструкция не определяла возможность предложения участниками закупки лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве, на что ошибочно указывает заявитель в своей жалобе, поскольку в документации указан объем наполнения первичной упаковки и приведено обоснование этому согласно п. 6 Постановления. При этом Заявитель не обжаловал в установленном порядке указанную инструкцию и другие положения документации.

В соответствии с ч. 1 ст. 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 силу ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, не допускается (часть 5 статьи 67).

В заявке общества с ограниченной ответственностью «Медингоф» (заявка № 5) указано, в том числе, следующее:

№п	ОКПД 2	Международное непатентованое (химическое группировочное)	ЕД* изм.	Количество (объем) закупаемого	Лекарственная форма и дозировка,	Торговое	Страна	Количество упаковок	Остаточный срок
----	--------	--	----------	--------------------------------	----------------------------------	----------	--------	---------------------	-----------------

		наименование или торговое наименование лекарственного препарата	товара	лекарствен ного препарата	предлагаемы е Участником	наименование	происхождения	предлагаемые участником	сроки исполнения
1	21.20.10.211	ОКСАЛИПЛАТИН	мг	10000.00	лиофилизат для приготовлени я концентрата для приготовлени я раствора для инфузий 50 мг № 1	Оксалиплатин	Республика Беларусь	200 уп	10 месяцев на момент поставки
2	21.20.10.211	ОКСАЛИПЛАТИН	мг	20000.00	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг № 1	Оксалиплатин	Республика Беларусь	400 уп	10 месяцев на момент поставки
3	21.20.10.211	ОКСАЛИПЛАТИН	мг	75000.00	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг № 1	Оксалиплатин	Республика Беларусь	1500 уп	10 месяцев на момент поставки

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в аукционе от 16.10.2018 аукционная комиссия рассмотрела первые части заявок и приняла решение об отказе участнику аукциона, подавшего заявку № 5, по следующему основанию:

«Отказать в допуске к участию в электронном аукционе на основании п.2 ч.4 ст.67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ участнику закупки, подавшему заявку № 5 на участие в электронном аукционе (далее - заявка № 5) в связи с несоответствием информации, предусмотренной ч.3 ст.66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, содержащейся в заявке № 5 требованиям п.3.3.2. документации об электронном аукционе.

Требования документации об электронном аукционе, установленные в Требованиях к товару (Приложение №2 к аукционной документации):

*по позиции 2 «ОКСАЛИПЛАТИН» - основной вариант поставки: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, **100 мг**, Миллиграмм. Кол-во лек. форм в первичной упаковке: **100.00**, кол-во лек. форм в потреб. упаковке: **100.00**;*

*по позиции 3 «ОКСАЛИПЛАТИН» - основной вариант поставки: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, **150 мг**, Миллиграмм. Кол-во лек. форм в первичной упаковке: **150.00**, кол-во лек. форм в потреб. упаковке: **150.00**.*

Обоснование необходимости указания сведений об упаковке лекарственного препарата: Все химиотерапевтические препараты назначаются в соответствии с показаниями и с учетом роста -

весовых показателей (площадь тела). Химиотерапевтические лекарственные средства являются высокотоксичными и их неиспользованные остатки относятся к отходам класса Г (опасные, токсичные). Контакт с ними медицинских работников может вызвать токсическое поражение кожи и внутренних органов. В связи этим, малые дозировки ЛП заставляют тратить больше времени для приготовления инфузионных растворов, следовательно, увеличивают риск токсического воздействия на медицинский персонал. Кроме того это сопровождается снижением производительности труда среднего медицинского персонала. Одним из способов повышения эффективности лекарственной терапии является повышение дозы препарата, чему отдается предпочтение в настоящее время. Кроме того при закупке препарата МНН Оксалиплатин, мы исходим из потребности в нем с учетом сложившейся практики лечения. Так в настоящее время на лечении данным препаратом находится в ГБУЗ «ТООКД», ежемесячно от 80 до 100 пациентов, с дозировкой на введение 150мг, 200мг, 250мг и 300мг. С кратностью введения 21 день.

Согласно инструкции для участника закупки: при подаче заявки на участие в закупке участнику закупки допускается предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве **(за исключением эквивалентной дозировки лекарственного препарата, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы препарата и в случае указания объема наполнения первичной упаковки)**.

В заявке №5 указано: по позиции 2 «ОКСАЛИПЛАТИН» - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий **50 мг** № 1;
по позиции 3 «ОКСАЛИПЛАТИН» - лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий **50 мг** №1».

Комиссия Тамбовского УФАС России, проанализировав заявку № 5, установила, что показатели лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин по позициям 2 и 3 предложенного к поставке участником закупки, подавшим заявку с порядковым № 5 на участие в Аукционе, не соответствуют требуемым значениям, установленным в приложении № 2 к аукционной документации, в связи с чем в указанной части заявка №5 не отвечает требованиям документации об электронном аукционе.

Необходимо также отметить, что участник закупки в случае подачи заявки обязан соблюдать требования к заявке, установленные как Законом о контрактной системе, так и документацией об электронном аукционе. При этом участник закупки самостоятельно несет ответственность за полноту и достоверность сведений, содержащихся в такой заявке, и должен оценивать риски быть отклоненным в случае несоблюдения указанных обязательных требований.

Таким образом, Комиссия Тамбовского УФАС России приходит к выводу, что аукционная комиссия Заказчика, руководствуясь документацией и положениями инструкции по заполнению первой части заявки на участие в Аукциона, приняла обоснованное решение, результаты которого отражены в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 16.10.2018.

Следовательно, рассмотренный довод жалобы общества с ограниченной ответственностью «Медингоф» о нарушении аукционной комиссией Заказчика требований Закона о контрактной системе является необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч.8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Тамбовского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медингоф» необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе настоящее решение в течение трех месяцев со дня его принятия может быть обжаловано в арбитражный суд Тамбовской области по адресу: 392000, г. Тамбов, ул. Пензенская, 67/12.

Председатель комиссии

Е.А. Гречишникова

Члены комиссии

Н.Н. Колодина

Т.В. Четверткова