

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

625048, г. Тюмень, ул. Холодильная, 58а

тел. 50-31-55

РЕШЕНИЕ

по делу № 072/07/18.1–151/2020

Резолютивная часть решения оглашена 04.08.2020 года

В полном объёме решение изготовлено 07.08.2020 года
Тюмень

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по рассмотрению жалоб при проведении торгов (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <...> - начальник отдела контроля органов власти;

Члены комиссии: <...> - специалист-эксперт отдела контроля органов власти,

<...> - специалист-эксперт отдела контроля органов власти,

рассмотрев в порядке ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), дело № 072/07/18.1–151/2020 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «ВЭЛКЭР» (далее также – Заявитель, Общество) на действия

государственного автономного учреждения здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» (далее также – Заказчик, ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город») при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора поставки противоопухолевого средства (Оксалиплатин), далее также – Товар (реестровый номер извещения: 32009330459), далее также – Закупка, в отсутствие представителей Заявителя и Заказчика, уведомлённых о дате, времени и месте рассмотрения дела надлежащим образом,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области (далее – Тюменское УФАС России, Управление) 24.07.2020 г. в 11:49 (вх. № 7511) поступила жалоба ООО «ВЭЛКЭР» на действия ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора поставки противоопухолевого средства (Оксалиплатин), реестровый номер извещения: 32009330459.

Статьей 18.1 Закона о защите конкуренции установлен порядок рассмотрения антимонопольным органом жалоб на нарушение процедуры торгов, а также ч. 17 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции закреплено, что при рассмотрении жалобы по существу комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии.

Тюменским УФАС России вышеупомянутая жалоба Заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным ч. 6 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции и принята к рассмотрению по существу.

На основании ч. 11 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, информация о поступлении указанной жалобы и её содержании размещена на официальном сайте Тюменского УФАС России <http://tyumen.fas.gov.ru/>.

В соответствии с ч. 11, 19 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, Тюменским УФАС России в адрес Заказчика 29.07.2020 г. в 18:27 направлено письмо (исх. № ДП/5722) о приостановлении Закупки до рассмотрения жалобы по существу и уведомлении лиц, подавших заявки на участие в Закупке, о факте поступления жалобы, её содержании, месте и времени её рассмотрения.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем:

1) в п. 1 спецификации к закупочной документации, Заказчиком установлено неправомерное требование к конкретной лекарственной форме препарата Оксалиплатин;

2) в п. 3.4 и п. 3.9 проекта договора Заказчиком установлено необоснованное требование к наличию маркировки на упаковке товара.

Заказчиком заявлено ходатайство о рассмотрении указанной жалобы в отсутствие представителя Заказчика, в связи с угрозой распространения на территории Российской Федерации коронавирусной инфекции (2019-nCoV).

Из представленных Заказчиком письменных пояснений по обстоятельствам данного дела (исх. 460-03 от 03.08.2020 г.) следует, что:

1) Заказчиком устранены допущенные несоответствия, в части неуказания в п. 1 спецификации к закупочной документации возможности поставки эквивалента товара со всеми признаками взаимозаменяемости, путём отмены данной закупочной процедуры 24.07.2020 г.;

2) закупочной документацией Заказчика требование к наличию маркировки на упаковке товара не установлено.

Комиссия Тюменского УФАС России, исследовав представленные документы и сведения, установила следующее.

Согласно ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее также – Закон о закупках), заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными правовыми актами, регламентирующими правила закупки (Положение).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках, Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно ч. 1 ст. 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе, принципами информационной открытости, равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также отсутствия ограничения допуска к участию в закупке путём установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Таким образом, Заказчик самостоятельно устанавливает требования к участникам Закупки и перечень документов, представляемых участниками Закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям, с учётом требований действующего законодательства Российской

Федерации, однако они должны соответствовать Положению о закупке Заказчика, разработанному в соответствии с Законом о закупках.

В соответствии с требованиями Закона о закупках, Протоколом заседания Наблюдательного совета государственного автономного учреждения здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» от 21.12.2018 г. № 31 утверждено Положение о закупке товаров, работ, услуг ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» (далее – Положение, Положение о закупке), которое 29.12.2018 г. размещено на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://zakupki.gov.ru/> (далее – ЕИС), с изменениями от 15.02.2019 г.

Как установлено материалами дела, 17.06.2020 г. в ЕИС (реестровый номер извещения: 32009330459) и на сайте электронной торговой площадке общества с ограниченной ответственностью «Центр развития электронных торгов» по адресу: <http://torgi223.ru/> (Закупка № 25722) Заказчиком было размещено извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № ЭК-381/20 на поставку противоопухолевого средства (Оксалиплатин), далее – Извещение.

Дата и время окончания подачи заявок: 27.07.2020 г. в 08:00.

Дата подведения итогов: 27.07.2020 г.

Начальная (максимальная) цена договора – 4 223 442,30 руб.

Пунктом 14.4.1 Положения закреплено, что Заказчик вправе отменить конкурентную закупку по одному и более предмету закупки (лоту) до наступления даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в конкурентной закупке.

Так, согласно извещению об отмене процедуры проведения запроса котировок в электронной форме № ЭК-381/20 от 24.07.2020 г., ввиду поступившей в Тюменское УФАС России жалобы ООО «ВЭЛКЭР» от 24.07.2020 г. и отсутствия у Заказчика возможности внести изменения в Извещение, на основании п. 14.4.1 Положения Заказчиком принято решение отменить рассматриваемую Закупку.

В соответствии с п. 20.1 Положения под запросом котировок в электронной форме понимается форма торгов, проведение которых обеспечивается оператором электронной площадки на электронной площадке, при которой информация о закупке сообщается неограниченному кругу лиц путём размещения в ЕИС извещения о проведении запроса котировок в электронной форме и при которой победителем запроса котировок признаётся участник закупки, заявка которого соответствует требованиям, установленным извещением о проведении запроса котировок в электронной форме, и содержит наиболее низкую цену договора.

Извещение о запросе котировок должно содержать сведения о предмете договора с указанием количества поставляемого товара, объёма выполняемых работ, оказываемых услуг, а также краткое описание предмета закупки (п. 20.4 Положения).

Так, п. 4.1 Информационной карты Извещения определено, что краткое описание предмета закупки (функциональные, технические и качественные характеристики) устанавливаются согласно Приложению № 1 к Извещению.

Приложение № 1 к Извещению (далее – Спецификация) представляет собой таблицу, содержащую наименование, количество, единицу измерения и начальную (максимальную) цену за единицу необходимого к поставке товара, его функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики, а также пустые графы, предполагаемые к заполнению участником Закупки.

Согласно п. 1 Спецификации, к поставке необходим товар – Оксалиплатин со следующими установленными Заказчиком характеристиками: «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг. Форма выпуска 1 флакон в картонной пачке, ед. измерения упаковки» (далее также – лиофилизат д/пригот. р-ра д/инф.).

Из содержания жалобы Заявителя следует, что Заказчиком не установлена возможность поставки данного лекарственного препарата в иных эквивалентных лекарственных формах, а именно:

- концентрат для приготовления раствора для инфузий;
- лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий,-

что, в свою очередь, исходя из письменных пояснений по обстоятельствам данного дела (исх. 460-03 от 03.08.2020 г.) подтверждается Заказчиком и является причиной отмены рассматриваемой закупочной процедуры.

Вместе с тем, в ходе рассмотрения указанной жалобы по существу, Комиссией Тюменского УФАС России установлено, следующее.

Оксалиплатин – противоопухолевый препарат, относящийся к новому классу соединений на основе платины, в котором атом платины образует комплексную связь с 1,2-диаминоциклогексаном (ДАЦГ) и оксалатной группой, в том числе, в лекарственных формах со следующими дозировками:

- лиофилизат д/пригот. р-ра д/инф. 50 мг: фл.;
- лиофилизат д/пригот. р-ра д/инф. 100 мг: фл.;
- лиофилизат д/пригот. р-ра д/инф. 150 мг: фл.

В соответствии с п. 5 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об

обращении лекарственных средств», под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта, следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам.

По смыслу данной нормы, лекарственные препараты в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии» и «суспензия» являются взаимозаменяемыми.

Лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем поскольку в организм человека вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), где различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

На основании изложенного, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к выводу, что требования Заказчика о поставке лекарственного препарата в лекарственной форме: «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг. Форма выпуска 1 флакон в картонной пачке, ед. измерения упаковки», - являются необоснованными, поскольку различные лекарственные формы и дозировки лекарственного препарата Оксалиплатин являются взаимозаменяемыми и не связаны с терапевтической эффективностью данного препарата.

Согласно пп. 2 п. 10.1 Положения о закупке, при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

В соответствии с пп. «б» п. 2.5 Положения, при закупке товаров, работ, услуг заказчик руководствуется принципами равноправия, справедливости,

отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, что дублирует содержание положения п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона о закупках.

Таким образом, принимая во внимание вышеизложенное, а также представленные участниками данного дела документами и сведениями, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к выводу, что в п. 1 Спецификации Извещения установлено некорректное требование к конкретной лекарственной форме и дозировке предмета Закупки – Оксалиплатин, необоснованно ограничивающее вероятных участников Закупки в возможности выбора вида такой лекарственной формы (дозировки) поставки, что, в свою очередь, нарушает пп. 2 п. 10.1, пп. «б» п. 2.5 Положения и п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона о закупках, соответственно, данный довод жалобы Заявителя является обоснованным.

В отношении довода жалобы о том, что в п. 3.4 и п. 3.9 проекта договора Заказчиком установлено необоснованное требование к наличию маркировки на упаковке Товара, Комиссией Управления установлено следующее.

Согласно абз. 2 п. 20.4 Положения, к извещению о проведении запроса котировок должен быть приложен проект договора, заключаемого по результатам проведения такой закупки.

Так, п. 26 Информационной карты Извещения определено, что проектом договора является Приложение № 2 к Извещению (далее – Проект договора).

В соответствии с п. 3.4 Проекта договора, маркировка и упаковка товара должны соответствовать требованиям стандартов и технических условий, установленных РФ, а импортного товара – международным стандартам упаковки. Товар должен быть маркирован в соответствии с установленными для данного вида товаров стандартами, техническими условиями и иными требованиями применительно к товарам, предназначенным для реализации оптом и в розницу на территории РФ.

Пунктом 3.9 Проекта договора определено, что при обнаружении Заказчиком во время приёмки Товара, качество, комплектность, маркировка, тара или упаковка не соответствуют требованиям стандартов, техническим условиям, требованиям настоящего Договора либо данным, указанным в маркировке и сопроводительных документах, равно как и Товара с истекшим сроком годности Поставщик безвозмездно осуществляет замену такого товара на товар, соответствующий требованиям Договора в течение 10 (десяти) календарных дней с момента получения соответствующего уведомления Заказчика.

Таким образом, п. 3.4 Проекта договора не содержит конкретных

требований к маркировке и упаковке Товара, а имеет ссылочный вид регулирования нормами действующего законодательства Российской Федерации.

Так, согласно ч. 4 ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в ч. 5 и 8 ст. 13 настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских.

Вместе с тем, ч. 7.1 ст. 67 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31.12.2019 г., а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 01.07.2020 г., подлежат хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, применению без нанесения средств идентификации до истечения срока их годности. Правительство Российской Федерации вправе установить особенности ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных в период с 1 июля 2020 года по 1 октября 2020 года. В целях ввода в гражданский оборот лекарственные препараты для медицинского применения, за исключением лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные за пределами территории Российской Федерации до 1 октября 2020 года, могут быть ввезены в Российскую Федерацию до 1 января 2021 года в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, без нанесения средств идентификации.

Таким образом, на основании вышеизложенного, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к выводу, что п. 3.4 и п. 3.9 соответственно Проекта договора устанавливает требования к наличию (отсутствию) в данном

случае) маркировки на лекарственные средства посредством использования ссылки на действующее законодательство Российской Федерации, что является правомерным, следовательно, довод жалобы о том, что Заказчиком установлено исключительное требование к наличию маркировки на упаковке Товара не находит своего подтверждения.

С учётом вышеизложенного, исследовав представленные документы и сведения, Комиссия Тюменского УФАС России, пришла к следующим выводам:

1) о нарушении ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» ч. 1 ст. 2, п. 2 ч. 1, ст. 3 Закона о закупках, при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора поставки противоопухолевого средства (Оксалиплатин), реестровый номер извещения: 32009330459, выразившемся в установлении п. 1 Спецификации к Документации некорректного требования к конкретной лекарственной форме и дозировке препарата Оксалиплатин.

2) об отсутствии оснований для выдачи предписания в связи с тем, что Заказчиком в соответствии с п. 14.4.1 Положения, рассматриваемая закупочная процедура отменена, соответственно объективно отсутствует вероятная возможность нарушения прав и законных интересов Заявителя.

С учётом изложенного, руководствуясь ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия Тюменского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ВЭЛКЭР» на действия государственного автономного учреждения здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора поставки противоопухолевого средства (Оксалиплатин), реестровый номер извещения: 32009330459 **обоснованной.**

2. Признать в действиях МАУ ДО «ДЮСШ Ишимского района» нарушение ч. 1 ст. 2, п. 2 ч. 1, ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

3. Предписание ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» не выдавать в связи с отсутствием оснований для его выдачи.

Председатель Комиссии:

<...>

Члены Комиссии:

<...>

<...>

В соответствии с ч. 23 статьей 18.1 Закона о защите конкуренции настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.