

РЕШЕНИЕ

по делу № 516/2019-КС о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

17 апреля 2019 года

г.

Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

в присутствии представителя департамента по регулированию контрактной системы КК (далее – Уполномоченный орган) Елышко А.В. (доверенность в материалах дела), в присутствии представителей ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК (далее – Заказчик) Серикова С.Г., Пономаревой Е.В. (доверенности в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «ВИАЛ», рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Оксалиплатин)» (извещение № 0318200063919000867) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. В документации Заказчиком установлено МНН Оксалиплатин лиофилизат для приготовления раствора для

инфузий, с наполнением первичной упаковки флакон 150 мг. В связи с чем Заказчиком нарушены требования Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а именно отсутствует обоснование закупки.

Уполномоченным органом, Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Документация разработана в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК проводился электронный аукцион: Поставка лекарственного препарата (МНН: Оксалиплатин)» (извещение № 0318200063919000867).

Начальная (максимальная) цена контракта – **4 476 000,00 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно 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 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.

Согласно п.1) ч.1 ст.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;

Заказчиком по извещению № 0318200063919000867 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «МНН Оксалиплатин».

Согласно ч.2 Постановления 1380 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:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) 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 некрatных 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;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком указано:

Согласно официальным данным Государственного реестра лекарственных средств, установленные Заказчиком 150 мг. -это не наполнение первичной упаковки, а дозировка лекарственного препарата.

Заявитель указывает на нарушение Заказчиком пп. б п. 2 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

а именно Заказчиком не была установлена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Согласно данным с официального сайта Государственного реестра лекарственных средств МНН Оксалиплатин лиофилизат для приготовления раствора для инфузий не зарегистрирован в дозировке 75 мг.

Относительно эквивалентных дозировок лекарственных средств МНН Оксалиплатин лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Требования Раздела 2 «Описание объекта закупки» обусловлены объективными потребностями Заказчика.

Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения. Препарат Оксалиплатин является противоопухолевым препаратом.

Доза Оксалиплатина подбирается индивидуально для каждого пациента в зависимости от площади поверхности тела (ППТ) из расчета 85 мг/м². Для большинства взрослых людей площадь поверхности тела находится в интервале 1,6 - 2,2 м², т.е. доза Оксалиплатина будет колебаться в диапазоне от 135 мг (при ППТ=1,58 м²). Доза менее 130 мг востребована крайне редко, только у крайне истощенных пациентов невысокого роста. В связи с этим оптимальными формами выпуска Оксалиплатина является форма с дозировкой 150 мг. В условиях проведения открытых онкологических операций, использование большого количества флаконов с содержанием препарата для достижения терапевтической дозы увеличит время ее выполнения и ухудшит результат.

На основании изложенного, оптимальными формами выпуска являются те, которые не требуют двойного разведения.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, 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»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200063919000867).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.