

Дело № 903-19

Заказчик:

ГБУЗ Архангельской области
«Архангельский клинический
онкологический диспансер»

163045, г.Архангельск, пр.Обводный
канал, д.145, корп.1

E-mail: 29tender@mail.ru

Уполномоченный орган:

Контрактное агентство
Архангельской области

163069, г. Архангельск, ул.
Выучейского, д. 18,

E-mail: dkr@dvindland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая
площадка»

117312, г. Москва, ул.
Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "Торговый дом "ВИАЛ"

295050, Республика Крым,
г.Симферополь, ул.Лизы Чайкиной,
д.1, оф.413Б

E-mail: torgdomvial@mail.ru

РЕШЕНИЕ

23 января 2019 года

г. Архангельск

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

Председатель комиссии:

Бугаев Д.В. Руководитель Управления,

Члены комиссии:

Вознесенская
Н.В. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Малышева О.С. Специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заказчика: Лазаревой О.А. (доверенность от 22.01.2019 № 01-17/145);

Уполномоченного органа: Панова О.И. (доверенность от 03.04.2018 № 34-Д);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

16 января 2019 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Торговый дом "ВИАЛ" (далее - Заявитель) на действия заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (извещение № 0124200000618006242).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 22.01.2019 № 314-05-43.

Заказчик письменных объяснений по жалобе в адрес Архангельского УФАС России не представил.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

25.12.2018 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000618006242 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 8 091 350,00 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

Заявитель считает, что описание объекта закупки не соответствует требованиям установленным пунктами 1, 6 части 1 статьи 33 44-ФЗ, Постановлением № 1380, в части установления в документации дозировки лекарственного препарата 150 мг без возможности поставки иной дозировки препарата. Кроме того, обоснование требования к поставке конкретной дозировки лекарственного препарата, указанное в документации об аукционе, не подтверждается документально или клиническим опытом Заказчика.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В пункте 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» указано, 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 указанного Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с подпунктом б) пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки

лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при покупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о покупке 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 пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

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.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

Из системного толкования приведенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, объему, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных

средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Соответственно, заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Описание объекта закупки (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости)), количество товара указано в таблице части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, в том числе:

№	Наименование объекта закупки (МНН)	Характеристика лекарственного препарата	Ед. изм	Кол-во
1	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл	мл	5000
		ИЛИ лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг *	мг	25 000
2	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл	мл	14 000
		ИЛИ лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг*	мг	70 000
3	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл	мл	30 000
		ИЛИ лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг*	мг	150 000

* Заявленные объемы лекарственного препарата позволяют минимизировать потери препарата при расчете дозы введения. Эффективность применения препарата (клинический эффект), напрямую зависит от его точной дозировки. Погрешность в содержании действующего вещества изменяет дозу химиотерапевтического препарата, что может негативно сказаться на ожидаемом

лечебном эффекте и повлечь непредвиденную нежелательную реакцию и побочные эффекты.

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснила, что лекарственный препарат – МНН Оксалиплатин, 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. Химиотерапия проводится 1 раз в 1-2 недели в зависимости от тяжести протекаемого заболевания. Одной из наиболее востребованных в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м² 1 раз в 2 недели) дозировкой для разового введения является 150 мг. вещества, а закупаемые дозировки 50 мг. и 100 мг. являются дополнительными для доведения вводимого вещества до индивидуальной дозировки. Закупаемое лекарственное средство является сильнодействующим токсичным препаратом и его неиспользованные остатки относятся к отходам класса Г (опасные, токсичные). Контакт с ними медицинских работников может вызвать токсическое поражение кожи и внутренних органов. При работе с данным препаратом медицинскому персоналу необходимо соблюдать осторожность, пользоваться средствами защиты от его попадания на кожу и слизистые оболочки. В связи этим, малые дозировки препарата заставляют тратить больше времени для приготовления инфузионных растворов, следовательно, увеличивают риск токсического воздействия на медицинский персонал. Использование препарата с указанными в документации дозировками сокращает время соприкосновения персонала с токсичным препаратом.

Рассмотрев материалы дела, Комиссия Архангельского УФАС России установила, что в Реестре лекарственных средств зарегистрировано несколько различных лекарственных средств с требуемыми Заказчику дозировками («Оксалиплатин-РОНЦ» - производитель ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина», «Платикад» - производитель «ЗАО «Биокад», «Экзорум» - производитель ООО «Верофарм» и другие).

Кроме того, в части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе заказчиком установлено, что при подаче заявки на участие в закупке участнику закупки допускается предложить эквивалентную лекарственную форму. К поставке участниками закупки помимо лиофилизата для приготовления растворов для инфузий в заявках предложен также концентрат, являющийся эквивалентом объявленной лекарственной форме.

Следовательно, Заказчик при описании объекта закупки исходил из потребностей пациентов с онкологическими заболеваниями, в целях защиты их жизни и здоровья, для эффективного лечения которых закупается рассматриваемый препарат.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 18.01.2019 №0124200000618006242-1 было подано 3 заявки, 2 заявки допущены к участию в электронном аукционе.

Учитывая, что предметом данного определения поставщика является право на заключение контракта не на изготовление, а на поставку лекарственного препарата, то участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся

производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Таким образом, любой предполагаемый участник размещения заказа, в том числе, Заявитель, имеет возможность приобрести товары, являющиеся предметом размещаемого заказа, и принять участие в аукционе в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о размещении заказов.

Заявителем на рассмотрение жалобы не представлены документальные доказательства, подтверждающие факт отсутствия в свободной продаже необходимого к поставке согласно документации лекарственного препарата, а также не представлено доказательств того, что установление указанных в документации об аукционе требований фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств и документов, подтверждающих невозможность подачи заявки на участие в электронном аукционе Заявителем на рассмотрение жалобы не предоставлено. Комиссия Архангельского УФАС России считает, что при осуществлении закупки права Заявителя не нарушены, а Заказчиком при утверждении документации об аукционе не нарушены положения ФЗ «О контрактной системе».

Таким образом, в действиях Заказчика нарушений ФЗ «О контрактной системе» не установлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "Торговый дом "ВИАЛ" необоснованной.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Д.В. Бугаев

Члены Комиссии

Н.В. Вознесенская

О.С. Малышева

