

РЕШЕНИЕ

«30» марта 2021 г.

г. Кемерово

Резолютивная часть решения оглашена «25» марта 2021 г.

Решение в полном объеме изготовлено «30» марта 2021 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя
комиссии: <...>
- заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;
начальника отдела контроля в сфере закупок
<...>.
-
ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в
Членов комиссии: <...>. сфере закупок
-

рассмотрев дело № 042/06/67-416/2021, возбужденное по признакам нарушения комиссией заказчика – ГБУЗ «Кузбасский клинический онкологический диспансер» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0339500001721000182 «Поставка лекарственного препарата: ПАКЛИТАКСЕЛ», руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

19.03.2021 в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступили жалобы ООО «Медикэр» (вх. № 1751э от 19.03.2021) и ООО «Фармико» (вх. № 1757э от 19.03.2021) (далее – Заявители) на действия комиссии заказчика – ГБУЗ «Кузбасский клинический онкологический диспансер», нарушающей, по мнению заявителей, требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ № 44-ФЗ) при проведении электронного аукциона № 0339500001721000182 «Поставка лекарственного препарата: ПАКЛИТАКСЕЛ».

По мнению заявителей, их заявки были отклонены от участия в закупке неправомерно.

В процессе рассмотрения жалоб Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

26.02.2021 на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> заказчиком - ГБУЗ КО «Кузбасский клинический онкологический диспансер» были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0339500001721000182 на Поставку лекарственного препарата: ПАКЛИТАКСЕЛ №73 НФ и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 787 457, 13 руб.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ 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 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.

Согласно требованиям пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ 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 Федерального закона № 44-ФЗ 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.

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 № 1380 (далее – Постановление № 1380).

В соответствии с пунктом 2 Постановления № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 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;

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.).

Согласно пункту 5 Постановления № 1380 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 пунктом 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Постановления № 1380, 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

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.

Специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, в связи с чем правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе предоставлено именно заказчику.

В Описании объекта спорной закупки были установлены следующие характеристики лекарственного препарата с МНН «ПАКЛИТАКСЕЛ»:

№ п/п	Наименование товаров (работ, услуг), функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки	Ед. изм.	Кол-во (объем)
	Основной вариант поставки:		

«МНН»: ПАКЛИТАКСЕЛ

«Лекарственная форма»: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

«Дозировка»: 6 мг/мл

- 1 «Объем наполнения»: 23.3 мл* см(3*);^мл 9 203.5
(мл)
- Лекарственная форма: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ (Обоснование: дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380) / Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да. Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет. Основной вариант поставки:
- «МНН»: ПАКЛИТАКСЕЛ
- «Лекарственная форма»: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ
- «Дозировка»: 6 мг/мл
- 2 «Объем наполнения»: 41.7 мл* см(3*);^мл 20 599.8
(мл)
- Лекарственная форма: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ (Обоснование: дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380) / Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да. Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет. Основной вариант поставки:
- «МНН»: ПАКЛИТАКСЕЛ
- «Лекарственная форма»: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ
- «Дозировка»: 6 мг/мл
- 3 «Объем наполнения»: 50 мл* см(3*);^мл 13 900
(мл)
- Лекарственная форма: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ (Обоснование: дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380) / Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да. Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет.

Кроме того, в разделе «Описание объекта закупки электронного аукциона №72 НФ» аукционной документации было установлено следующее обоснование необходимости указания таких характеристик:

*в описании объекта закупки заказчиком установлено требование к объему наполнения первичной упаковки в соответствии с частью 6 Постановления от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Закупка лекарственного препарата с разными объемами наполнения обусловлена использованием экономически эффективных комбинаций этих объемов при назначении пациентам схем лекарственной терапии. В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению закупаемых лекарственных препаратов режим применения и дозы подбираются каждому пациенту индивидуально. В зависимости от площади поверхности тела пациента.

Изучив заявку ООО «МЕДИКЭР», комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что общество предложило лекарственный препарат МНН «Паклитаксел», концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 43,3 мл, флакон, вместо концентрата для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, во флаконе объемом 23,3 мл., что противоречит требованиям заказчика.

Кроме того, из пояснений заказчика следует, что при расчете лекарственного препарата МНН «Паклитаксел» во флаконе с объемом наполнения 43,3 мл содержится доза 259,8 мг (43,3х6), а с объемом наполнения 23,3 мл – 139,8 мг (23,3х6). То есть, лекарственный препарат объемом наполнения 43,3 мл менее концентрированный, чем лекарственный препарат с объемом наполнения 23,3 мл, а значит можно однозначно говорить, о том что лекарственный препарат с указанными объемами наполнения не являются эквивалентными и не взаимозаменяемыми.

Изучив заявку ООО «ФАРМИКО», комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что ООО «ФАРМИКО» предложило лекарственный препарат МНН «Паклитаксел», концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, 16,7 мл флакон, вместо концентрата для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл, во флаконах объемом 23,3 мл; 41,7 мл и 50 мл.

В пояснениях заказчика также указано, что при расчете лекарственного препарата МНН «Паклитаксел» во флаконе с объемом наполнения 16,7 мл содержится доза 100,2 мг (16,7х6), с объемом наполнения 23,3 мл – 139,8 мг (23,3х6), с объемом наполнения 41,7 мл – 250,2 мг (41,7х6), с объемом наполнения 50,0 мл – 300,0 мг (50,0х6). То есть, лекарственный препарат объемом наполнения 16,7 мл более концентрированный, чем лекарственный препарат с объемом наполнения 23,3 мл, 41,7 мл и 50 мл, а значит можно однозначно говорить, о том, что лекарственный препарат с указанными объемами наполнения не являются эквивалентными и не взаимозаменяемыми.

Таким образом, действия комиссии заказчика по факту отклонения заявок ООО «МЕДИКЭР», ООО «ФАРМИКО» по причине несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 ФЗ № 44-ФЗ, требованиям аукционной документации, являются правомерными и осуществлены с соблюдением требований пункта 2 части 4 статьи 67 ФЗ № 44-ФЗ.

Кроме того, согласно протоколу рассмотрения заявок от 16.03.2021 на участие в

аукционе было подано 7 (семь) заявок. Четыре участника были допущены к участию в данном аукционе.

Таким образом, установление заказчиком в аукционной документации вышеуказанных требований к лекарственному препарату с МНН: «МНН «ПАКЛИТАКСЕЛ» не свидетельствует об ограничении количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФАРМИКО» на действия заказчика – ГБУЗ КО «Кузбасский клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0339500001720000413 «Поставка лекарственного препарата: ПАКЛИТАКСЕЛ» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-1433/2020 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии:

<...>

<...>