

04.05.2018

Г.

Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель, ООО «ТД «Виал») исх. 655 от 25.04.2018 (вх. № 1780 от 25.04.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035617007793) (далее – электронный аукцион), руководствуясь статьёй 106 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), Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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» (далее - Административный регламент), (ООО «ТД «Виал», надлежащем образом уведомленное о дате, времени и месте рассмотрения дела № 04-07/79-2018, представителей на рассмотрение дела не направило),

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «ТД «Виал» на действия Аукционной комиссии при проведении электронного аукциона (закупка № 0366200035617007793).

Из жалобы следует, что по результатам рассмотрения первых частей заявок, поданных на участие в данном электронном аукционе, состоявшегося 20.04.2018, заявка с порядковым номером 6 (ООО «ТД «Виал») признана несоответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, а также пунктом 23 части I «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ» документации (представленные в заявке участника закупки конкретные показатели, не соответствуют значениям, установленным пунктом 2 части II "Техническое задание" документации, а именно:

- подпункт 3 «Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование – Оксалиплатин» требуемое значение показателя «Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и/или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий; Дозировка – 150 мг», предложение участника позиция 3 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Оксалиплатин; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) / / - пачки картонные, упак 50»; позиция 4 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Оксалиплатин; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) / / - пачки картонные, упак 50»).

Заявитель указывает, что в подпункте 3 пункта 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе Заказчиком установлено, что поставке подлежит лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин с описанием характеристик: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в дозировке 150 мг.

При этом в документации об электронном аукционе отсутствует обоснование потребности Заказчика в приобретении лекарственного средства с МНН Оксалиплатин с вышеназванными характеристиками и в указанной дозировке. Указанное, с точки зрения подателя жалобы, не позволяет предложить к поставке аналогичный препарат в иной дозировке, что является ограничением количества участников данной закупки.

Кроме этого, со ссылками, в том числе на положения Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Заявитель полагает, что исключение возможности перерасчета дозировок лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин влечет за собой нарушение пункта 1 части 1 статьи 33, части 1 статьи 64 Закона, а требованиям к указанному лекарственному препарату, установленным в документации об электронном аукционе, не соответствует ни один из зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств препаратов.

В связи с изложенным, Заявитель считает отклонение его заявки неправомерным; просит Тульское УФАС России провести внеплановую проверку; отменить результаты рассмотрения первых частей заявок, поданных на участие в данном электронном аукционе; выдать обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений путем внесения изменений в документацию об электронном аукционе.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы ООО «ТД «Виал» по основаниям, изложенным в возражениях на рассматриваемую жалобу.

Представитель Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии пояснил, что при рассмотрении первых частей заявок Аукционная комиссия, давая оценку соответствия заявок требованиям документации об электронном аукционе, руководствовалась, в том числе положениями Инструкции по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе, содержащейся в части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе.

При этом представители Заказчика пояснили, что требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам поставляемого товара были сформулированы Заказчиком в соответствии с положениями статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закон, с учетом потребностей Заказчика, исходя из специфики деятельности Заказчика.

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

В рассматриваемом случае, указание дозировки 150 мг для лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин является необходимым, так как именно данной характеристикой определяется количество действующего вещества, требуемого Заказчику. Указанная характеристика лекарственного средства оказывает влияние на терапевтический эффект при применении такого лекарственного препарата.

Дозировка лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин 150 мг является одной из наиболее востребованных в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м² 1 раз в 2 недели); позволяет избежать использования сочетания меньших дозировок для получения инфузионного раствора.

Последовательность приготовления инфузионного раствора спороного препарата обязательно включает следующие этапы:

- растворение лиофилизата. Для этого во флакон вводят количество растворителя, достаточное для получения раствора в концентрации 5мг/мл;
- приготовление инфузионного раствора (непосредственно после растворения). Растворенный препарат разбавляют 5 % раствором декстрозы до получения 250-500 мл раствора с концентрацией не менее 02, мг/мл.

При использовании препарата должны соблюдаться все инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов.

Учитывая двухэтапность приготовления раствора препарата, использование сочетания меньших дозировок лиофилизата для получения одной порции инфузионного раствора является нецелесообразным в связи со следующим:

- при использовании обычных полимерных шприцев и игл не всегда обеспечивается герметичное соединение между флаконом и шприцем и, следовательно, не достигается полное опорожнение флаконов с сухим/растворителем лиофилизата (нарушение точности дозирования);
- увеличиваются затраты времени и трудозатраты среднего медицинского персонала на его приготовление, а также возрастает вероятность контакта и время экспозиции цитотоксического вещества.

Тем самым, применение препарата оксалиплатин в дозировке 150 мг:

- упрощает оборот лекарственных препаратов в стационаре,
- ведет к уменьшению контакта персонала с цитотоксическими препаратами,
- снижает вероятность нежелательных последствий контакта с цитотоксическими препаратами для персонала и пациентов,
- снижает количество цитотоксического препарата, подлежащего утилизации,
- приводит к экономии и рациональному расходованию препаратов,
- упрощает работу медицинского персонала,
- экономит рабочее время медицинского персонала.

Кроме этого, представители Заказчика указали, что в рамках данной закупки Заказчиком приобретается препарат с МНН Оксалиплатин в различных дозировках: 50 мг и/или 5 мг/мл 10 мл; 5 мг/мл 20 мл и/или 100 мг; 150мг.

Также представители Заказчика сообщили, что при обосновании соответствующих характеристик необходимого к поставке товара, Заказчиком был осуществлен мониторинг функционирующего фармацевтического рынка, который показал, что как минимум 3 производителя осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг, а именно: лекарственный препарат с торговым наименованием Платикад® производства ЗАО «БИОКАД»; лекарственный препарат с торговым наименованием Экзорум производства ООО «ЛЭНС-Фарм», лекарственный препарат с торговым наименованием Оксалиплатин медак производства медак ГмбХ.

Указанное, с точки зрения представителей Заказчика, свидетельствует о соблюдении им правил описания объекта закупки и принципа обеспечения конкуренции.

При этом представители Заказчика обратили внимание, что в соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ) нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Заказчик, являясь профильным лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

Главная задача лечебного учреждения состоит в обеспечении качественной, максимально безопасной терапией пациентов. За здоровье пациента, качество оказываемой ему услуги, за сохранение приверженности пациента к лечению и доведению этого курса лечения до конца несет ответственность заказчик, а не поставщик. Поэтому, выбирая терапию, а, соответственно, и лекарственные препараты, врач ориентируется в первую очередь на указанные критерии, а не на возможности отдельного поставщика.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр

организации закупок» от 27.12.2017 № 8815 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница", создана аукционная комиссия по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», определен ее состав.

Извещение и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035617007793) (далее – документация об электронном аукционе) размещены 28.12.2017 в единой информационной системе в сфере закупок.

15.01.2018, 26.01.2018, 05.02.2018, 27.02.2018, 13.03.2018, 27.03.2018, 09.04.2018 в единой информационной системе в сфере закупок размещены изменения в извещение и документацию об электронном аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 097 966,00 рублей.

Комиссия считает необходимым отметить, что в силу части 4 статьи 105 Закона обжалование положений документации об электронном аукционе возможно до окончания установленного в такой документации срока подачи заявок. На момент подачи настоящей жалобы срок обжалования положений документации об электронном аукционе истек, соответственно, рассмотрение довода жалобы о нарушении Заказчиком Закона в указанной части не представляется возможным.

Относительно иных доводов, изложенных в жалобе Заявителя, Комиссией установлено следующее.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать 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.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона в пункте 23 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным пунктом 2 части II «Техническое задание» документации об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии),

патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В пункте 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе (в редакции внесенных изменений от 09.04.2018) содержится описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара), в том числе для лекарственного препарата:

3.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Оксалиплатин
3.1	Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и/или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
3.2	Дозировка	150мг

В Инструкции по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе, содержащейся в пункте 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, предусмотрено следующее:

«При подаче сведений Участниками закупки должны применяться обозначения (единицы измерения, наименования показателей, технических, функциональных параметров) в соответствии с обозначениями, установленными в Техническом задании настоящей документации.

Если показатель указан как одно число, либо одна характеристика, показатель остается неизменным, необходимо указать конкретное значение в том виде, в котором оно установлено заказчиком.

В случае если заказчиком установлен параметр с указанием необходимости выбора (например - 1 или 2 или 3), необходимо выбрать один из показателей, исключив другой (другие). В отдельных случаях заказчик может допускать указание как одного, так и ряда из нескольких показателей (1 и/или 2 и/или 3). В таком случае участник может предложить в заявке как один, так и несколько значений параметра.»

На основании части 1 статьи 67 Закона 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.

Согласно части 3 статьи 67 Закона по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

В части 4 статьи 67 Закона установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

На заседании Комиссии установлено, что заявка с порядковым номером 6 подана на участие в электронном аукционе участником закупки - ООО «Торговый дом «ВИАЛ».

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 20.04.2018 установлено, в том числе следующее:

- по окончании срока подачи заявок было подано 6 (шесть) заявок от участников закупки;

- Аукционная комиссия единогласно приняла решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с порядковым номером заявки 6 (ООО «Торговый дом «ВИАЛ»): на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: несоответствие информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, а также пунктом 23 части I «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ» документации (представленные в заявке участника закупки конкретные показатели, не соответствуют значениям, установленным пунктом 2 части II "Техническое задание" документации, а именно: подпункт 3 «Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование – Оксалиплатин» требуемое значение показателя «Лекарственная форма – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и/или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий; Дозировка – 150 мг», предложение участника позиция 3 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Оксалиплатин; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл - флаконы

(1) / / - пачки картонные, упак 50»; позиция 4 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Оксалиплатин; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) / / - пачки картонные, упак 50»).

Изучив первую часть заявки участника закупки с порядковым номером 6 (ООО «Торговый дом «Виал») Комиссия установила, что данным участником закупки по подпункту 3 пункта 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе предложены к поставке лекарственные препараты:

- лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин; торговое наименование – Оксалиплатин; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) / / - пачки картонные; производитель Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд-Индия.356, количество упаковок – 50;

- лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин; торговое наименование – Оксалиплатин; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) / / - пачки картонные; производитель Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд-Индия.356, количество упаковок – 50.

Вместе с этим, конкретные показатели лекарственных препаратов с МНН Оксалиплатин, предложенные к поставке ООО «Торговый дом «Виал», не соответствуют требуемым значениям, установленным подпунктом 3 пункта 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе, в связи с чем, в указанной части заявка Общества не отвечает требованиям документации об электронном аукционе.

Необходимо также отметить, что участник закупки, в случае подачи заявки, обязан соблюдать, в том числе обязательные требования к составу такой заявки, содержащиеся как в Законе, так и в документации 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.

Обязанностью же аукционной комиссии, в частности при рассмотрении первых частей заявок участников закупки, является проверка соответствия таких заявок формальным требованиям, сформулированным заказчиком в документации об аукционе.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что Аукционная комиссия, руководствуясь, в том числе положениями инструкции по заполнению первой части заявки на участие в электронном аукционе, приняла обоснованное решение, результаты которого отражены в протоколе рассмотрения заявок

на участие в электронном аукционе от 20.04.2018.

Следовательно, рассмотренный довод жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ» о нарушении Аукционной комиссии требований Закона является необоснованным.

Одновременно, не рассматривая доводы жалобы Общества на положения документации об электронном аукционе, Комиссия считает необходимым обратить внимание Заявителя на следующее.

Указывая на возможность предложения к поставке аналогичного препарата с МНН Оксалиплатин, требуемого Заказчиком в иной дозировке, чем указано Заказчиком в документации об электронном аукционе (150 мг), Заявитель ссылается на положения Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Вместе с этим, в соответствии с пунктом 3 указанного постановления, данное постановление вступает в силу с 1 января 2018 года.

В тоже время, не имея обратной силы, Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не может распространять свое действие на закупку, которая объявлена 27.12.2017, то есть до даты вступления в силу такого Постановления.

Следовательно, в рассматриваемом случае, у Заказчика не возникает обязанности при описании объекта данной закупки руководствоваться требованиями Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» исх. 655 от 25.04.2018 (вх. № 1780 от 25.04.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035617007793) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.