

**ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер»
МЗ РСО – Алания**

ООО «Фармрива»

Оператор электронной

площадки ОАО «ЕЭТП»

РЕШЕНИЕ

по делу №А142-06/17

июня 2017 года

г.Владикавказ

иссия Северо-Осетинского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе: председателя комиссии – Плиева Р.Р. – руководителя управления, заместителя председателя комиссии – Кудзиевой А.С. – заместителя руководителя управления - начальника отдела контроля закупок, члена комиссии: Койбаева А.Д. – главного специалиста – эксперта отдела контроля закупок,

присутствии представителя Управления РСО-Алания по проведению закупок для государственных нужд <...> (по доверенности №681 от 07.12.2016 года);

отсутствие представителей ООО «Фармрива» и ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» МЗ РСО-Алания, надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев в порядке статей 99 и 106 Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) жалобу ООО «Фармрива на действия Единой комиссии уполномоченного органа - Управления Республики Северная Осетия-Алания по проведению закупок для государственных нужд (далее – Единая комиссия Управления РСО-Алания) при осуществлении закупки на поставку государственных препаратов (электронный аукцион №0310200000317001043) (далее - Аукцион),

УСТАНОВИЛА:

июня 2017 года в Северо-Осетинское УФАС России поступила жалоба ООО «Фармрива» (далее – Заявитель) на действия Единой комиссии Управления РСО-Алания по проведению закупок для государственных нужд при проведении Аукциона.

Заявитель считает, что Единая комиссия Управления РСО-Алания необоснованно отклонила заявку (с порядковым номером 2) на участие в Аукционе.

Обоснование своей жалобы Заявитель указал, что в соответствии со Спецификацией к объекту закупки были установлены следующие требования: МНН Доцетаксел: дозировка, форма выпуска - концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 7 мл.фл.№1.

Также в Техническом задании Аукционной документации было указано, что поставляемый государственный препарат должен иметь показания к применению при раке молочной железы (МЖ); неoadъювантная терапия; операбельный и местно-распространенный РМЖ.

В п. 6.1 Документации об аукционе первая часть заявки на участие в электронном

ционе должна содержать, в том числе, следующую информацию:

кретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком 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.

сайте Единой информационной системы (далее - ЕИС) размещено три ответа Заказчика запросы о разъяснении аукционной документации (о возможности поставить препарат в той дозировке, иной концентрации, иной комплектности).

ответ на все запросы Заказчик указал на необходимость соответствия заявки требованиям технического задания Аукционной документации.

сайте ЕИС опубликована информация о четырех поданных заявках на участие в аукционе, только одна из них отклонена.

согласно ч. 1 ст. 61 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые эти заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров.

результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, 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 основаниях, которые предусмотрены ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе (ч. 3 ст. 67 Закона о контрактной системе).

согласно ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе. По мнению Заявителя, допуск заявок с предложением поставить лекарственный препарат с ИТН Доцетаксел с иными дозировками, концентрацией, комплектностью, показаниями к применению, чем указаны в Документации об аукционе, является со стороны Аукционной комиссии нарушением части 3,4 ст. 67 Закона о контрактной системе.

Управление РСО-Алания пояснило, что с доводами жалоба не согласна, считает их необоснованными и не подтвержденными документами электронного аукциона ввиду следующего:

соответствии с "Порядком взаимодействия Управления Республики Северная Осетия-Алания по проведению закупок для государственных нужд с государственными заказчиками Республики Северная Осетия-Алания", утвержденном Постановлением Правительства Республики Северная Осетия-Алания от 19.03.2007 № 55 Управление Республики Северная Осетия-Алания по проведению закупок для государственных нужд, как уполномоченный орган получил заявку от заказчика - ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания, объект закупки: лекарственные препараты.

на основании указанной заявки, Управлением разработана и размещена на официальном сайте аукционная документация (извещение № 0310200000317001043).

соответствии с постановлением Правительства РСО-Алания от 26 декабря 2016 г. №463 «О внесении изменений в некоторые нормативные правовые акты Правительства Республики Северная Осетия-Алания» заказчики несут ответственность за своевременную подачу заявки, за соответствие электронных копий документов оригиналам, за соответствие сведений, содержащихся в заявке и информации, указанной в планах - графиках, за

ответствие наименований и характеристик закупаемых товаров, работ, услуг, а также требований к участникам закупок, требованиям, если такие законодательством установлены, за своевременное представление сведений о разъяснении документации о закупках в соответствии с требованиями действующего законодательства, за заключение контрактов в установленные сроки, за осуществление закупок у субъектов малого предпринимательства, некоммерческих организаций.

Согласно п.22 утвержденной Заказчиком заявки требования к функциональным, техническим, качественным или эксплуатационным характеристикам объекта закупки и инструкция по заполнению заявки установлены в техническом задании и этной документации.

Как усматривается из Технического задания Заказчику требуется:

препарат с МНН Доцетаксел: дозировка, форма выпуска - концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 7 мл.фл.№1.

Участие в Аукционе поступило 4 заявки, участнику (заявка под № 2) было отказано в доступе к участию в вышеуказанном электронном аукционе на основании п.2 ч.4 ст. 67 Закона о контрактной системе в связи с тем, что информация, представленная в заявке на участие в электронном аукционе, предусмотренная п.п. «б» п.1 ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе не соответствует требованиям, предусмотренным абз. «б» п.п. 1 п. 6.1 ч.б Аукционной документации. Предлагаемый к поставке товар «Доцетаксел». Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг \ мл (20 мг/5 мл) фл. №1 в комплекте с растворителем - этанол безводного 15.25 % 1.5 мл № 1», «Доцетаксел». Концентрат для приготовления раствора для инфузий. 40 мг \ мл (1 мг/5 мл) фл. №1 в комплекте с растворителем - этанол без водного 25 % 9 мл № 1» не соответствует значениям установленным Спецификацией.

Таким образом, доводы Заявителя о допуске заявок с предложением поставить лекарственный препарат с МНН «Доцетаксел» с иными дозировками, концентрации, комплектностью, показаниями применения, чем указаны в документации об Аукционе являются не состоятельными и не подтверждаются документами указанного электронного аукциона.

Таким образом, Аукционная комиссия заказчика правомерно отклонила заявку участника электронного аукциона, заявке которого присвоен порядковый номер <...> , по основаниям, предусмотренным п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе,

как уже указало, что заявка Заявителя не была Единой комиссией уполномоченного органа рассмотрена.

После представленные материалы, руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Северо-Осетинского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее - комиссия) провела внеплановую проверку закупки и пришла к следующим выводам:

11.05.2017года в Единой информационной системе в сфере закупок Управлением РСО-Алания по проведению закупок для государственных нужд было размещено извещение 310200000317000930 о проведении Аукциона и Документация для проведения указанного аукциона, утвержденная 11.05.2017 года главным врачом ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» МЗ РСО-Алания (далее – Аукционная документация).

Согласно Техническому заданию Аукционной документации, предметом Аукциона является поставка лекарственного препарата с МНН Доцетаксел: дозировка, форма выпуска - концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 7 мл.фл.№1. В Техническом задании Аукционной документации указано, что поставляемый лекарственный препарат должен иметь показания к применению при раке молочной железы (РМЖ); неоадьювантная терапия; операбельный и местно-распространенный РМЖ.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация в электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и

овий контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной систем, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки изываются 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 полное описание характеристик объекта закупки.

согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, псевдонимные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого, лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

согласно п. 1 ст. 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством, т.е., в соответствии с Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154 (далее – Правила).

соответствии с п. 5 Правил, отсутствие в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата показаний к применению, указанных в инструкции по медицинскому применению референтного лекарственного препарата и защищенного действующим патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственного препарата.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств логичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, "одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

соответствии с официальной позицией Минздрава России терапевтический эффект лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой действующего вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую сопоставим. На практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у конкретного пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается

ищим врачом лечебно-профилактического учреждения.

Таким образом, в связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата зависят от его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, логичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует отнести к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, вне зависимости от того, что конкретно указано в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата по поводу показаний к его применению.

Также есть, установление в Аукционной документации требования о том, что лекарственный препарат с МНН Доцетаксел должен иметь показания к применению при раке молочной железы (РМЖ); неоадьювантная терапия; операбельный и местно-распространенный РМЖ соответствует статье 33 Закона о контрактной системе и пункту 5 Правил.

Действия должностного лица Заказчика, выразившиеся в утверждении Аукционной документации с нарушением требований части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и пункта 5 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154, содержат признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 КоАП.

Согласно Протоколу рассмотрения заявок на участие в аукционе от 09.06.2017 года, иная комиссия Управления РСО-Алания рассмотрела 4 заявки на участие в Аукционе и решила: допустить к участию в Аукционе участников закупки, заявкам которых присвоены ответственно номера 1, 3 и 4 (в том числе заявку Заявителя), и отказать в допуске к участию в Аукционе участнику закупки, заявке которого присвоен порядковый номер <...>, на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в связи с тем, что информация, представленная в заявке в соответствии с п/п б пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе не соответствует требованиям, предусмотренным абз.6 пп1 пункта 6.1 части 6 Аукционной документации, так как предлагаемый к поставке товар:

Доцетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл (20мг/0,5 мл) закон №1 в комплекте с растворителем – этанол безводного 15,25% 1,5 мл №1;

Доцетаксел. Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл (120мг/3мл) закон №1 в комплекте с растворителем – этанол безводного 15,25 % 9 мл №1,

соответствует значениям, установленным спецификацией.

Согласно п.п.б п.1 ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе и абз. б пп 1 п.6.1. ч.6 Аукционной документации первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным документацией о таком 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.

Согласно части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе, комиссия проверяет первые эти заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно с частью 3 статьи 67 Закона о контрактной системе, по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, 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 основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) статьи 67 Закона о контрактной системе.

гласно Техническому заданию Аукционной документации, в ходе исполнения контракта необходимо поставить лекарственный препарат с МНН Доцетаксел: дозировка, форма выпуска - концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл 7 мл.фл.№1.

первой части заявки участника закупки, заявке которого присвоен порядковый номер > следует, что он предлагает поставить:

лпетаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл (20мг/0,5 мл) закон №1 в комплекте с растворителем – этанол безводного 15,25% 1,5 мл №1;

доцетаксел. Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл (120мг/3мл) закон №1 в комплекте с растворителем – этанол безводного 15,25 % 9 мл №1.

есть, первая часть заявки участника закупки, заявке которого присвоен порядковый номер <...> не соответствует Техническому заданию Аукционной документации.

гласно ч. 4 ст.67 Закона о контрактной системе, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;

несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

и этом, согласно ч. 5 ст.67 Закона о контрактной системе, отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) ст.67 Закона о контрактной системе, не допускается.

Таким образом, решение Единой комиссии Управления РСО-Алания об отказе участнику закупки, заявке которого присвоен порядковый номер <...> , в допуске к участию в Аукционе, является обоснованным.

И в этом, первые части заявок на участие в Аукционе участников, заявкам которых присвоены порядковые номера 1, 3 и 4, соответствуют требованиям Технического задания аукционной документации.

Вместе с тем, Единая комиссия Управления РСО-Алания ни одному участнику Аукциона не отказала в допуске к участию в Аукционе в связи с тем, что предлагаемый участником контракт на поставку лекарственного препарата не имеет показаний к применению при раке молочной железы (РМЖ); неоадьювантной терапии; операбельный и местно-распространенный РМЖ.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Северо-Осетинского УФАС России,

РЕШИЛА:

признать необоснованной жалобу ООО «Фармрива» на действия Единой комиссии Управления РСО-Алания при осуществлении закупки на поставку лекарственных препаратов по электронному аукциону №0310200000317001043).

Признать ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» МЗ РСО-Алания нарушившим требования части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и пункта 5 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. №1154.

Учитывая, что выявленные нарушения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок не повлияли на результат определения поставщика, Управлению РСО-Алания и ГБУЗ «Республиканский онкологический диспансер» МЗ РСО-Алания предписание об устранении нарушений законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок не выдавать.

Передать материалы дела №А142-06/17 в отдел контроля закупок Северо-Осетинского АС России для решения вопроса о привлечении должностных лиц ГБУЗ «Республиканский фтизиатрический диспансер» МЗ РСО-Алания, виновных в совершении выявленных нарушений административной ответственности.

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, не может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

Р.Р.Плиев

Член комиссии

А.С.Кудзиева

Член комиссии

А.Д.Койбаев