

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 53-14-53, 33-49-78, e-mail:
to33@fas.gov.ru

**РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/67-1151/2020**

11 декабря 2020 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 11.12.2020 года

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе в сфере закупок) и 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «Медикэр» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Иринотекан) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» (№ закупки 0128200000120006372) в присутствии представителя уполномоченного органа – департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области, заказчика – ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер»

Заявитель, надлежащим образом, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/67-1151/2020 Комиссия Владимирского УФАС России,

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «Медикэр» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Иринотекан) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» (№ закупки 0128200000120006372)

По мнению заявителя, аукционная комиссия необоснованно отказала в доступе к участию в указанном электронном аукционе заявке ООО «Медикэр» по следующим основаниям: пункт 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе. Приложение № 2 к документации об электронном аукционе, пункт 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, пункт 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – в заявке участника несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (по позиции 2 показатели товара не соответствуют (дозировка: мл).

Между тем, заявителем предложен лекарственный препарат ТН Иринотекан в некротной эквивалентной дозировке и в количестве, соответствующем общему количеству активного вещества, требуемому заказчику.

В силу изложенного, заявителем не усматриваются нарушения требований части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок при подаче заявки на участие в электронном аукционе.

В силу изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку электронного аукциона, выдать предписание об устранении нарушений.

В обоснование правомочности действий аукционной комиссии представитель уполномоченного органа пояснил следующее.

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В силу части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

- 1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены заказчиком в пунктах 13.2, 16.4 документации об электронном аукционе.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 30.11.2020 № 0128200000120006372 по окончании срока подачи заявок до 09 часов 00 минут (время московское) 27.11.2020 было подано 5 заявок от участников с порядковыми номерами 1,2,4,5,6.

Комиссия рассмотрела заявки участников закупки и документы участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке, на предмет соответствия требованиям Закона о контрактной системе в сфере закупок и документации об аукционе № 0128200000120006372 и приняла решение о несоответствии заявок участника с порядковым номером № 4, № 6 требованиям аукционной документации.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 30.11.2020 № 0128200000120006372 отказано в допуске участникам с порядковыми номерами № 4, № 6 в соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе. Приложение № 2 к документации об электронном аукционе, пункт 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, пункт 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок – в заявке участника несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (по позиции 2 показатели товара не соответствуют (дозировка: мл).

По существу жалобы уполномоченный орган Владимирской области поясняет, что в Приложении № 2 к информационной карте по позиции № 2 заказчиком указано: «Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара», «Лекарственная форма. Дозировка: Концентрат для приготовления раствора для инфузий. 20 мг/мл 15 мл».

В заявке заявителя жалобы ООО «Медикэр» по данной позиции указано следующее «... 20 мг/мл 5 мл...».

Заказчиком по позиции 2 установлено требование к дозировке лекарственного препарата с МНН Иринотекан – 20 мг/мл 15 мл.

Заявитель жалобы в составе первой части заявки предлагает к поставке лекарственный препарат Иринотекан с торговым наименованием Иринотекан с дозировкой: *20 мг/мл 5 мл*, что не соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к конкретной дозировке без возможности поставки иной дозировки.

Аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий в рамках статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, а именно, проверяя первые части заявок на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе, правомерно отказала заявителю жалобы в допуске к участию в электронном аукционе.

Уполномоченный орган Владимирской области отмечает, что формирование аукционной документации, в том числе описание объекта закупки, осуществляется заказчиком.

Аукционная комиссия отношения к оформлению и утверждению аукционной документации не имеет и при решении вопроса о допуске участника к участию в аукционе руководствуется только условиями утвержденной заказчиком документации.

Исходя из изложенного, уполномоченный орган Владимирской области считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000120006372 со стороны Департамента имущественных и земельных отношений Владимирской области не допущено.

Представитель заказчика по существу жалобы пояснил следующее.

При описании объекта закупки МНН Иринотекан Заказчик руководствовался нормами статей 23, 33 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) и постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380).

Заказчик описал: технические характеристики товара согласно позиции каталога товаров, работ и услуг, размещённым в ЕИС, по коду товара 21.20.10.211-000034-1-00061-000000000000, основными техническими характеристиками которого являются: лекарственная форма, дозировка, остаточный срок годности, включение препарата в ЖНВЛП и наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Заказчиком, на основании пункта 6 особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения

государственных и муниципальных нужд, утверждённых постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, установлено требование об указании характеристики «объём наполнения лекарственного препарата»: 5 мл, 15 мл. Исходя из объёма наполнения, количество действующего вещества будет составлять следующие объёмы: 20 мг/мл * 5 мл = 100 мг, 20 мг/мл * 15 мл = 300 мг.

Требование указать характеристику «объём наполнения лекарственного препарата» вызвано следующим.

Подбор дозы осуществляется в зависимости от площади поверхности тела пациента.

Согласно инструкциям по медицинскому применению МНН Иринотекан (к примеру приведены инструкции торговых названий: ИРИНОТЕКАН, ИРИНОТЕКАН-ТЕВА) лекарственный препарат вводится в зависимости от назначенного врачом курса химиотерапии: 125 мг/м² поверхности тела, 180 мг/м² поверхности тела, 350 мг/м² поверхности тела, используются и другие дозы, например 100 мг/м², 250 мг/м².

Расчёт площади поверхности тела пациента осуществляется по формуле:

$V = (\text{рост} * \text{вес} / 3600)$,

например, пациент с ростом 176 см и весом 84 кг имеет следующую поверхность тела:

$V(176 * 84 / 3600) = 4,106 = 2,03 \text{ м}^2$.

Средняя площадь поверхности тела пациента, проходящих лечение в ГБУЗВО «ОКОД», колеблется в районе 1,8 м² - 2 м².

Таким образом, дозы лекарственного препарата применяемые при лечении получаются следующие: 125 мг/м² * 2 м² = 250 мг, 180 мг/м² * 2 м² = 360 мг, 350 мг/м² * 2 м² = 700 мг. Как правило, получаются дозы в районе 450-500 мг на 1 введение (при дозе 250 мг/м²), либо 324-360 мг на 1 введение (при дозе 180 мг/м²).

Исходя из изложенного, для введения пациенту дозы 324-360 мг необходимо взять 1 флакон по 15 мл и 1 флакон по 5 мл; для введения пациенту дозы 450-500 мг необходимо взять 1 флакон по 15 мл и 2 флакона по 5 мл.

При использовании флаконов с объёмом наполнения 5 мл медицинскому персоналу необходимо будет вскрывать в разы большее количество флаконов (для дозы 324-360 мг - 4 флакона, для дозы 450-500 мг - 5 флаконов), использовать большее количество расходных материалов, затрачивать значительные временные ресурсы.

В то же время, использование в работе флаконов с объёмом 15 мл минимизирует риски контаминации медицинского персонала (препарат относится к потенциально токсичным веществам), уменьшает объём медицинских отходов, уменьшает время приготовления дозы пациенту, что в совокупности своей даёт эффективную работу медицинского персонала (увеличивает производительность труда) и своевременное надлежащее оказание специализированной медицинской помощи больному.

Также, что в обороте зарегистрированы лекарственные препараты с объёмом наполнения как 5 мл, так и 15 мл нескольких производителей с торговыми наименованиями: Иринотекан (ООО «Фармера», Россия), Иринотекан медак (медак ГмбХ, Германия), Иринотел (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия), Иритен® (ООО «Верофарм», Россия), Кампто® ЦС (Пфайзер Инк, США).

ООО «Медикэр» не предлагало некратные эквивалентные дозировки, как утверждает податель жалобы. Участником закупки ООО «Медикэр» предложены лекарственные препараты с объёмом наполнения только 5 мл, что и повлекло за собой обоснованное отклонение заявки, так как заявка не соответствовала требованиям технического задания, которое установлено согласно потребностям заказчика с учетом специфики его работы.

Ввиду вышеизложенного, представитель заказчика просит признать жалобу ООО «Медикэр» необоснованной.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В силу части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

- 1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);
- 2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

- а) наименование страны происхождения товара;
- б) **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии).

Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены заказчиком в пунктах 13.2, 16.4 документации об электронном аукционе.

Проанализировав первую часть заявки заявителя и требования, установленные заказчиком в аукционной документации, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В Приложении № 2 к информационной карте электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Иринотекан) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» по позиции № 2 заказчиком указано: «Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара», «Лекарственная форма. Дозировка: Концентрат для приготовления раствора для инфузий. 20 мг/мл **15 мл**».

В заявке заявителя жалобы ООО «Медикэр» по данной позиции указано следующее «... 20 мг/мл **5 мл**...».

Таким образом, аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий, правомерно отказала в доступе к участию в электронном аукционе заявке ООО «Медикэр» по причине несоответствия требованиям аукционной документации.

Кроме того, в результате проведения внеплановой проверки Комиссией установлено следующее.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок **особенности** описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом «в» части 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании объекта закупки не допускается указывать: объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Однако в соответствии с частью 6 указанного Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные **подпунктами "в" - "и" пункта 5** настоящего документа, 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.

Заказчиком в позиции 2 Приложении № 2 к документации о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Иринотекан) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» установлено требование к объему наполнения лекарственного препарата - 15 мл, и во исполнение требований части 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 приведено обоснование установления таких требований – «Требования к объему наполнения первичной упаковки обусловлено рациональным использованием препарата и экономической целесообразностью (минимизации потерь и финансовых затрат), а также требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности, так как препарат относится к потенциально токсичным веществам».

Таким образом, Комиссия полагает, что аукционная документация в полном объеме соответствует требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Иринотекан) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» (№ закупки 0128200000120006372) необоснованной.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.