



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Смоленской области

ул. Октябрьской Революции, 14а, г. Смоленск, 214000
тел.(4812) 38-62-22, факс (4812) 38-62-22
e-mail: to67@fas.gov.ru

02.10.2024 № ВШ/4125/24

На № _____ от _____

Решение

Государственный заказчик:
ОГБУЗ «Смоленский областной
онкологический клинический диспансер»
ул. Маршала Жукова, д. 19, г. Смоленск, 214000
ogbuz.sookd@yandex.ru

Уполномоченный орган:
СОГКУ «Региональный центр закупок»
пл. Ленина, д.1, г. Смоленск, 214008
zakupki_sogku_rzz@mail.ru

Заявитель:
ООО «Фармация»
ул. Донская, д.11, стр.2, помещ. 1/1, г. Москва, 119049
123@farmaciya.com

Электронная площадка:
ООО «РТС-тендер»
ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ
по делу № 067/06/33-629/2024 о нарушении
законодательства Российской Федерации о контрактной системе

27 сентября 2024 года

г. Смоленск

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

Заместитель
председателя Комиссии:

Члены комиссии:

- начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
- специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
- специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;



2024-4431

при участии в дистанционном режиме рассмотрения жалобы представителей:

- заказчика: Мироновой В.А. (доверенность №4/2024 от 19.01.2024);

- заявителя: Кравцовой С.Д. (доверенность № 6/н от 29.08.2023);

- уполномоченного органа: Макаренкова В.А. (доверенность № 02 от 27.08.2024),

рассмотрев в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации 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, пунктами 6.1.9, 7.7-7.8 Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 23.07.2015 № 649/15, статьями 99 и 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), приказом ФАС России от 11.02.2014 № 75/14, приказом Смоленского УФАС России от 20.08.2024 № 117/24, в дистанционном режиме жалобу ООО «Фармация» (далее - Заявитель, Общество) и проведя внеплановую проверку,

УСТАНОВИЛА:

В Смоленское УФАС России 24.09.2024 поступила жалоба ООО «Фармация», согласно которой при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел» (извещение №0863500000624000570) в нарушение требований Закона, Заказчиком не указаны альтернативные дозировки (объемы наполнения первичной упаковки) лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел».

Государственным заказчиком по данному электронному аукциону является Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Смоленский областной онкологический клинический диспансер» (далее – Заказчик), уполномоченным органом - Смоленское областное государственное казенное учреждение «Региональный центр закупок» (далее – уполномоченный орган).

Заказчик представил письменные возражения по существу жалобы, с доводами жалобы не согласился.

На момент рассмотрения жалобы контракт Заказчиком не заключен.

В результате изучения представленных документов, рассмотрения доводов жалобы, пояснений сторон, Комиссия установила следующее.

17.09.2024 уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено Извещение № 0863500000624000570 о проведении электронного аукциона.

Начальная (максимальная) цена контракта (далее – НМЦК) – 6 056 900,00 руб.

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 25.09.2024 №ЦПА1 на участие в закупке заявки подали 2 участника закупки, ценовые предложения которых составили:

- участник с идентификационным номером 117316692 – 6 026 615,00 рублей (снижение составило 0,50%);

- участник с идентификационным номером 117339476 – 6 026 615,50 рублей.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 27.09.2024 №ИЭА1 все заявки участников были признаны соответствующими требованиям Извещения; победителем закупки был признан участник с идентификационным номером 117316692.

В соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 3 Закона закупка товара, работы, услуги для обеспечения государственных или муниципальных нужд (далее - закупка) - совокупность действий, осуществляемых в установленном Законом порядке заказчиком и направленных на обеспечение государственных или муниципальных нужд.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона.

Согласно пунктам 1, 2 части 1 статьи 33 Закона заказчик в случаях, предусмотренных Законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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 (пункт 1);

- использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара,

работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии (пункт 2).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 определены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление РФ №1380).

В соответствии с пунктом 2 Постановления РФ №1380 при описании объекта закупки заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона, указывают:

- 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.) (подпункт «а»);

- дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных 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 (подпункт «б»).

- 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.) (подпункт «в»).

В соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Постановления РФ №1380 при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с пунктом 6 Постановления РФ №1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 данного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно содержать:

- обоснование необходимости указания таких характеристик (подпункт «а»);
- 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 (подпункт «б»).

Объектом закупки является поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел.

Описание объекта закупки содержится в приложении к Извещению (Техническое задание).

В соответствии с Техническим заданием к поставляемому товару установлены следующие требования:

Основной вариант поставки					
Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Объем наполнения первичной упаковки	Единица измерения	Количество в ед.изм.
Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	50 мл	мл	92 500

Альтернативный вариант поставки				
Эквивалентные лекарственные формы	Дозировка	Объем наполнения первичной упаковки	Единица измерения	Количество в ед.изм.
Концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	25 мл	мл	92 500

В Техническом задании в качестве обоснования необходимости указания характеристик указано «Лекарственный препарат Паклитаксел является противоопухолевым средством, выпускается в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий с концентрацией 6 мг/мл во флаконах с разным объемом наполнения.

Согласно инструкции, дозирование препарата осуществляется из расчета мг/м² площади поверхности тела пациента (рассчитывается с учетом массы тела и высоты). Из практики клинического применения выявлено наиболее частое использование объема 50 мл.

Учитывая требования безопасности к манипуляциям с противоопухолевыми препаратами, к утилизации отходов от противоопухолевых препаратов, объем наполнения первичной упаковки должен обеспечить введение дозы лекарственного препарата без остатка или с минимально возможным остатком.

Для оптимального проведения применяемых схем лечения, подбора корректной дозы и рационального использования лекарственного препарата необходимо приобретение лекарственного препарата Паклитаксел в объеме 50 мл».

Согласно пояснениям Заказчика, в инструкции на закупаемый лекарственный

2024-4431

препарат, дозирование препарата осуществляется из расчета мг/м² площади поверхности тела пациента (рассчитывается с учетом массы тела и высоты), то есть вводимая доза подбирается пациенту индивидуально лечащим врачом.

Паклитаксел (таксол) - цитостатический противораковый препарат, относящийся к таксанам. В соответствии с пунктами 157, 205 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3) цитостатики относятся к токсикологически опасным отходам 1 - 4 классов опасности (класс Г) и не подлежат последующему использованию.

Транспортирование, обезвреживание и захоронение медицинских отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Комиссия, проанализировав изложенное выше отмечает, что в соответствии с подпунктом «а» пункта 6 Постановления РФ №1380 в Техническом задании Заказчиком представлено обоснование необходимости установления характеристик в отношении показателя «объем наполнения первичной упаковки».

В соответствии со сведениями Государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>) на территории Российской Федерации зарегистрировано 20 лекарственных препаратов с МНН: «Паклитаксел» с объемом наполнения первичной упаковки 50 мл и 25 мл.

С учетом вышеизложенного, оснований для вывода о том, что описание объекта закупки составлено с нарушением требований действующего законодательства, не имеется.

Кроме того, на участие в закупке было подано 2 заявки, что также свидетельствует об отсутствии ограничений на участие в закупке.

С учетом изложенного выше жалоба ООО «Фармация» признана необоснованной.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок

РЕШИЛА:

Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Фармация» на положения Извещения государственного заказчика – Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Смоленский областной онкологический клинический диспансер», уполномоченного органа – Смоленского областного

государственного казенного учреждения «Региональный центр закупок» при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел» (извещение №0863500000624000570) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Заместитель
председателя Комиссии

Члены Комиссии
