Публикация документа не является официальной. Официально правовые акты публикуются в официальных печатных изданиях в соответствии с действующим законодательством.

Исх. № 7300/03 от 29.12.2017

Заказчику – ГОБУЗ «ОКОД»

ул. Ломоносова, д. 27

Великий Новгород, 173016

Уполномоченному органу –

Департаменту имущественных отношений

и государственных закупок

Новгородской области

пл. Победы-Софийская, д. 1,

Великий Новгород, 173005

Оператору электронной площадки –

ЗАО «Сбербанк - АСТ»

Большой Саввинский переулок,
дом 12, строение 9.

г. Москва, 119435

e-mail: ko@sberbank-ast.ru

Участнику закупки (подателю жалобы) – ООО «ТД «Виал»

ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413

г. Симферополь, Республика Крым, 109651

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе

27 декабря 2017 года Великий Новгород

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе: Виниченко О.С. – председатель Комиссии, руководитель Управления; Петров Д.А. – член Комиссии, главный специалист-эксперт Управления, Скорокиржа Д.М. – член Комиссии, специалист-эксперт Управления, в присутствии представителей: заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» – «……..»; уполномоченного учреждения – Департамента имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области – надлежащим образом уведомлен о времени и месте рассмотрения, не завил ходатайство о рассмотрении жалобы без участия представителей;
податель жалобы – Общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «Виал» – своих представителей на заседание Комиссии не направил, надлежащим образом уведомлен о месте и времени рассмотрения жалобы, ходатайств о переносе времени и места рассмотрения жалобы не заявлял;
рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «Виал» (109651, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413; далее – ООО «ТД «Виал») на действия заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016,

г. Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27; далее – ГОБУЗ «ОКОД») при осуществлении им и уполномоченным органом – Департаментом имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы – Софийская, д. 1; далее - Департамент) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт), 04.12.2017 и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки (определения поставщика),

УСТАНОВИЛА:

20.12.2017 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ООО «ТД «Виал» на действия заказчика – ГОБУЗ «ОКОД» при осуществлении им и уполномоченным учреждением – Департаментом закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 04.12.2017 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Доводы Жалобы сводятся к следующему.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Паклитаксел в лекарственной форме – Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл.

По мнению ООО «ТД «Виал», установленным заказчиком требование к объему флакона 41,7 мл является терапевтически не значимой характеристикой, направленное на ограничение количества участников закупки с предложениями к поставке эквивалентного лекарственного препарата с иным объемом наполнения первичной упаковки.

По мнению подателя Жалобы, данные действия заказчика приводят к ограничению конкуренции, так как перерасчет объема флакона по каждой из указанных позиций будет произведен в большую сторону, при этом с сохранением количества флаконов, что приведет к экономии лекарственного препарата и бюджетных средств.

При этом доводы Жалобы о возможном нарушении заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходят за пределы рассмотрения Жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке.

Заказчик – ГОБУЗ «ОКОД» считает Жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в возражениях на нее (вх. № 7793 от 25.12.2017 и вх. № 7892 от 27.12.2017 Новгородского УФАС России), а также устными пояснениями представителя заказчика – «……..», которые сводятся к следующему.

Устанавливая максимальное значение показателя фасовки по лекарственному препарату с МНН «Паклитаксел» в размере 41,7 мл, Заказчик руководствовался объективной потребностью и удобством корректировки дозы путем смешивания в комбинации с лекарственным препаратом с МНН «Паклитаксел» с дозировкой и фасовкой 6 мг/мл, 5 мл, также являющегося предметом данной закупки и представленными коммерческими предложениями.

К поставке предлагается лекарственный препарат соответствующий техническому заданию, следовательно, заявленное количество действующего вещества по позиции № 2 составляет (6 мг * 41,7 мл)*750 флаконов = 187 650 мг. Поэтому, предлагая к поставке меньший препарат с меньшей фасовкой, участник закупки должен увеличить количество флаконов.

Заказчик указывает в своих возражениях, что препарат МНН «Паклитаксел» при лечении больных онкозаболеваниями, с дозировкой 6 мг и фасовкой 41,7 мл используется в отделении химиотерапии ГОБУЗ «ОКОД» длительное время, её использование минимизирует остатки лекарственного препарата, подлежащего уничтожению, а также удобнее для врачей при расчете доз для введения пациентам и для процедурных медсестер непосредственно при разведении лекарственного препарата.

На рассмотрении Жалобы представитель заказчика поддержал доводы возражений в полном объеме.

В связи с поступлением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Новгородским УФАС России проведена внеплановая проверка осуществления закупки (определения поставщика) путем проведения открытого аукциона.

В результате рассмотрения Жалобы и проведения внеплановой проверки установлено следующее.

В декабре 2017 года заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» и уполномоченным учреждением - Департаментом осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru, 04.12.2017 (начальная (максимальная)

цена контракта – 7 118 085,00 (семь миллионов сто восемнадцать тысяч восемьдесят пять рублей) ноль копеек).

Документация утверждена – «……..».

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 3.1 документации об аукционе предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка лекарственного средства: паклитаксел.

В соответствии с подпунктом 3.2.1 пункта 3.2 документации об аукционе функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики Товара содержатся в Приложении №1 к документации об аукционе в электронной форме (далее – Приложение № 1).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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 четкое описание характеристик объекта закупки.

В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, в соответствии с пунктом 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, группировочные наименования, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями либо при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Требования к значениям показателей поставляемого товара установлены в Приложении № 1.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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. В Приложении № 1 в виде таблицы установлены требования к значениям показателей поставляемых товаров.

В Приложении № 1 по позиции 2 «Паклитаксел» заказчиком предусмотрен показатель «фасовка», максимальное значение которого не должно быть более 41,7 мл.

Изучив документацию об аукционе, изучив доводы заказчика – ГОБУЗ «ОКОД», Комиссия Новгородского УФАС России приходит к выводу, что установленные в Приложении № 1 требования к значениям показателей поставляемых товаров не соответствуют потребностям заказчика и требованиями Закона о контрактной системе.

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. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которые предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

В информационном письме Федеральной антимонопольной службы от 03.02.2016 г. № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения», ФАС России придерживается позиции, что различные дозировки лекарственных препаратов следует считать взаимозаменяемыми, если существует возможность их сопоставления. Разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения и быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями для целей государственных закупок следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

Так же, информационное письмо Федеральной антимонопольной службы от 15.11.2017 г. № ИА/79500/17 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» разъясняет правила проведения закупки противоопухолевого лекарственного средства.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Паклитаксел» в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрировано 13 лекарственных препаратов: «Паклитаксел-Эбеве» (Эбеве Фарма Гес. м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия), «Таксол»

(ООО «Бристол-Майерс сквибб», Франция), «Паклитаксел-Л ЭНС» (ООО «ВЕРОФАРМ», Россия), «Паклитаксел» (ОАО «Фармстандарт», Россия), «Таксакад» (ЗАО «Биокад», Россия), «Интаксел» (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия), «Паклитаксел-Филаксис» (Лаборатория Филаксис С.А., Аргентина), «Паклитера» (ООО «Протера», Россия), «Синдаксел» (АО Актавис Групп, Исландия), «Паклитаксел-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), «Митотакс» (Д-р Реддис Лабораторис Лтд., Индия), «Канатаксен» (Генфа Медика С. А., Швейцария), «Абитаксел» (Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина), а также в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» зарегистрирован лекарственный препарат с торговым наименованием «Пакликал» (Оазмия Фармасьютикал Эй Би, Швеция). Все указанные препараты выпускаются в дозировке 6 мг/мл во флаконах с различным наполнением.

По мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов режим применения и дозы подбираются каждому пациенту индивидуально с учетом данных специальной литературы

Требуемый объем лекарственного препарата, вводимого пациенту, не зависит от объема наполнения флакона, поскольку при расчетной дозе 135 $мг/м^2$ флаконы с объемом наполнения 43,3 мл и с объемом наполнения 43,4 мл полностью обеспечивают потребность заказчика, а при расчетной дозе 175 $мг/м^2$ - требуется набрать недостающее количество лекарственного препарата из другого флакона в любом случае.

Следовательно, различия между объемами наполнения флаконов лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» 43,3 мл и 43,4 мл являются терапевтически незначимыми. Вместе с тем указанные различия в объеме наполнения флаконов могут использоваться недобросовестными заказчиками для сокращения количества участников закупки.

Из представленных заказчиком расчетов (вх. № 7892 от 27.12.2017 Новгородского УФАС России) следует, что при использовании флаконов с разной фасовкой могут оставаться неиспользованные остатки лекарственного препарата.

Так, например, при коэффициенте площади поверхности тела 1,6 $м^2$ разовая доза составляет 280 мг (1 флакон по 250 мг и 1 флакон по 30 мг без остатка). При использовании «Паклитаксела» 6 мг/мл, 43,3 мл – остается остаток 10 мг.

При коэффициенте площади поверхности тела 1,7 $м^2$ разовая доза составляет 300 мг (1 флакон по 250 мг и 2 флакона по 30 мг с остатком 10 мг). При использовании «Паклитаксела» 6 мг/мл, 43,3 мл – остается остаток уже 20 мг, и

т.д.

Таким образом, объем флакона 41,7 мл, также как и вышеуказанные объемы, не является универсальным для приготовления раствора для инфузий, так как может применяться флакон с большим объемом наполнения, например 50 мл.

Следовательно, требование, содержащееся в Приложение № 1 относительно значения 41,7 мл. характеристики «фасовка», является необъективным и не основанным на действительных потребностях заказчика.

Доказательств обратного на заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы заказчиком не представлено.

Таким образом, в действиях заказчика – ГОБУЗ «ОКОД» содержатся нарушения пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, выразившиеся в необъективном описании заказчиком объекта закупки, ограничивающим количество участников электронного аукциона.

Соответственно, доводы Жалобы в ходе рассмотрения нашли свое подтверждение.

При решении вопроса о необходимости выдачи предписания об устранении установленных нарушений в действиях заказчика Комиссия исходит из следующего.

В соответствии с протоколом от 22.12.2017 рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме (далее – Протокол), на участие в рассматриваемой закупке поступили первые части заявок двух участников, один участник аукционной комиссией уполномоченного органа – Департамента допущен к участию в электронном аукционе.

Согласно Протоколу, участнику закупки с порядковым номером 2 отказано в допуске к участию в аукционе по причине представления в составе первой части заявки по позиции № 2 Приложения № 1 значения показателя «фасовка» (43,3 мл.), не соответствующего требованиям документации об электронном аукционе.

Вместе с тем, как установлено на рассмотрении Жалобы, объем флакона 41,7 мл., не является универсальным для приготовления раствора для инфузий и не соответствует потребностям заказчика.

Следовательно, участник закупки под номер <...> был согласен на поставку флаконов с большим объемом наполнения на тех же условиях контракта, а именно на поставку 750 флаконов с показателем «фасовка» 43,3 мл с действующим веществом 6 мг за начальную (максимальную) цену контракта – 7 118 085,00 рублей.

Таким образом, вышеуказанные нарушения законодательства о контрактной системе, установленные в действиях заказчика – ГОБУЗ «ОКОД», привели к сокращению количества участников закупки и повлияли на отбор участников

при рассмотрении первых частей заявок, что отразилось на процедуре проведения электронных торгов (электронный аукцион как таковой не состоялся), что дает основания для выдачи предписания об устранении допущенных нарушений.

Каких-либо иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе при проведении внеплановой проверки действий заказчика – ГОБУЗ «ОКОД», уполномоченного органа и его аукционной комиссии в ходе осуществления рассматриваемой закупки не установлено.

Руководствуясь статьями 33, 64, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «Виал» (109651, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413) на действия заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016, г. Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27) при осуществлении им и уполномоченным органом – Департаментом имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы – Софийская, д. 1) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного средства: паклитаксел, извещение № 0150200000617001000 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 04.12.2017, обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» нарушение пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать уполномоченному органу – Департаменту имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области, его аукционной комиссии и оператору электронной площадки – ЗАО «Сбербанк – АСТ» обязательное для исполнения предписание об устранении выявленного нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы Жалобы и внеплановой проверки уполномоченному должностному лицу Новгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении должностного лица заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер»

Председатель Комиссии О.С. Виниченко

Члены Комиссии Д.А. Петров

Д.М. Скорокиржа

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.