

30 ноября 2018 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Швалов А.Г.

Дунина А.А.

- ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Можейкин М.А.

- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы: ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» - не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика – ГБУЗ НСО "НОКОД" – не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика - ГБУЗ НСО "ГКБ №1" - не явились, уведомлено надлежащим образом;

в присутствии представителей:

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» - «...» (по доверенности), «...» (по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении совместной закупки для нужд заказчиков - ГБУЗ НСО "ГКБ №1", ГБУЗ НСО "НОКОД" № 0851200000618005226 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин, начальная (максимальная) цена контракта 11826750,00 р., размещен в ЕИС 31.10.2018,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении совместной закупки для нужд заказчиков - ГБУЗ НСО "ГКБ №1", ГБУЗ НСО "НОКОД" № 0851200000618005226 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин.

Суть жалобы ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» заключается в следующем.

Податель жалобы полагает, что решение аукционной комиссии уполномоченного учреждения об отказе в допуске заявке ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» по основанию п. 2 ч. 4 ст. 67 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, в связи с несоответствием конкретных показателей товара, представленных в составе первой части заявки, значениям соответствующих показателей, содержащихся в разделе «описание объекта закупки» документации об электронном аукцион, не являлось правомерным.

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» полагает, что, учитывая лекарственную форму закупаемого препарата – лиофилизат, способ его применения предполагает дополнительные преобразования персоналом перед введением пациентам. Следовательно, податель жалобы полагает, что с терапевтической точки зрения возможно подготавливать раствор, используя лиофилизат оксалиплатина двух первичных упаковок препарата с дозировками 50 мг. и 100 мг.

Кроме того, податель жалобы не считает достаточно обоснованными требования к препарату Оксалиплатину в дозировке 150 мг.

На жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

При проверке первых частей заявок участников комиссия ГКУ НСО «УКСис» установила, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе с идентификационным номером 104061284

содержала конкретные показатели предлагаемого товара, не соответствующие значениям, установленным в описании объекта закупки, что не соответствует п.п. 16.1.1 документации об электронном аукционе и п.п. б) п. 2 ч. 3 ст. 66 Закона № 44-ФЗ, а именно: в п.2 «Оксалиплатин» описания объекта закупки установлено «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг», а в заявке участника указано «концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 25 мл и концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 50 мл».

Комиссия ГКУ НСО «УКСис» полагает, что правомерно отказала подателю жалобы в допуске к участию в электронном аукционе по основанию, предусмотренному п.2 ч.4 ст. 67 ФЗ № 44-ФЗ.

Кроме того, ГКУ НСО «УКСис» является уполномоченным учреждением по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Новосибирской области в соответствии с постановлением Правительства Новосибирской области от 30 декабря 2013 г. № 596-п «О наделении полномочиями государственного казенного учреждения Новосибирской области «Управление контрактной системы» (далее - Постановление №596-п).

В силу п. 2. Постановления № 596-п описание объекта закупки разрабатывает заказчик и объективность его потребностей может быть обоснована только им самим.

Согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 (далее – Особенности описания лекарственных средств) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные п.п. «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных средств, в том числе требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата) в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик и показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, которые не могут измениться.

В обоснование своих потребностей заказчики указали, что для обеспечения наилучшего лечебного эффекта и обеспечения наибольшей эффективности работы медицинского персонала, избегая потерь дорогостоящего препарата при составлении индивидуальной дозы для введения препарата, уменьшения контакта персонала с цитотоксичным препаратом имеет значение наличие линейки фасовок (дозировки) препарата, указанных в описании объекта закупки.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено ст. 33 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственное средство Оксалиплатин с характеристиками, указанными:

- в 1 пункте описания объекта закупки представлено двумя торговыми наименованиями - «Экзорум», (ООО «ЛЭНС-Фарм, Россия), «Экзорум» (ООО «ВЕРОФАРМ», Россия);
- во 2 пункте описания объекта закупки представлено двумя торговыми наименованиями - «Экзорум», (ООО «ЛЭНС-Фарм, Россия), «Оксатера» (Лаборатория С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина);

Следовательно, круг потенциальных участников аукциона не был ограничен, принцип обеспечения конкуренции реализован, так как в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков.

Уполномоченное учреждение также отметило, что к участию в электронном аукционе было допущено 3 заявки, что свидетельствует о возможности поставки заявленного лекарственного препарата с необходимыми характеристиками различными организациями- поставщиками.

На жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» от заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" поступили следующие возражения.

В связи с медико-экономическими характеристиками процесса изготовления раствора лекарственного средства с МНН «Оксалиплатин» и его последующей инъекции или инфузии в ходе проведения химиотерапии для обеспечения наилучшего лечебного эффекта и обеспечения наибольшей эффективности работы медицинского персонала, избегания потерь дорогостоящего препарата при составлении индивидуальной дозы для введения препарата, уменьшения контакта персонала с цитотоксическим препаратом для заказчика имеет значение наличие линейки фасовок (дозировок) препарата, указанных в Техническом задании документации об аукционе в электронной форме, а именно, оксалиплатин в дозировке 150 мг, 50мг.

Основная доза «Оксалиплатина» для лечения рака яичников устанавливается индивидуально, в зависимости от показаний и стадии заболевания, состояния системы кровотока, схемы противоопухолевой терапии, но чаще это «Оксалиплатин» в дозе 150 мг и 200 мг.

Указанное в документации условие создано для исключения поставки препарата, для корректировки дозы, под одним МНН разных производителей, чтобы исключить наступление нежелательных реакций при взаимодействии вспомогательных веществ.

Терапия тяжело переносится, и отягощать нежелательными реакциями опасно для жизни пациента.

Кроме этого, для применения «Оксалиплатин» готовится в два этапа:

- Для растворения лиофилизата следует использовать воду для инъекций или 5% раствор декстрозы. При этом, во флакон с препаратом добавляют достаточное количество растворителя для получения раствора в концентрации 5 мг/мл.
- Непосредственно после растворения лиофилизата следует приступить к приготовлению раствора для инфузий.
- Для приготовления инфузионного раствора растворенный препарат оксалиплатина разбавляют в 250-500 мл 5% раствора декстрозы для получения концентрации не менее 0,2 мг/мл.

Раствор для инфузий рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Учитывая двухэтапность приготовления раствора препарата, использование сочетания меньших дозировок лиофилизата для получения одной порции инфузионного раствора является нецелесообразным, т.к.:

-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 лиофилизатом (нарушение точности дозирования);

-увеличиваются затраты времени и трудозатраты среднего медперсонала на его приготовление, а также возрастает вероятность контакта и время экспозиции цитотоксического вещества, что увеличивает время работы медицинского персонала во вредных условиях.

Тем самым, применение препарата «Оксалиплатина» в спектре дозировок - 50, 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,
- повышает эффективность работы медицинского персонала,
- экономит рабочее время медицинского персонала.

Лекарственное средство с МНН «Оксалиплатин» данной лекарственной формы и дозировки в различных формах упаковки, затребованное заказчиком, находится в свободном обороте на территории РФ, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции, соответствующей требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей заказчика. Количество таких участников не ограничено.

Учитывая, что лекарственные препараты находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

В соответствии с пп. б п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов «дозировка

лекарственного препарата должна быть указана с возможностью поставки лекарственного препарата в краткой дозировке и в двойном количестве». Следуя указанной норме, препарат с МНН «оксалиплатин» может быть поставлен в двойном количестве при кратной дозировке равной 75 мг. Однако в государственном реестре лекарственных препаратов препарат с МНН «Оксалиплатин» с дозировкой 75 мг. не зарегистрирован.

Изучив доводы подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать в соответствии с пп. б п. 2 ч. 3 ст. 66 ФЗ № 44-ФЗ конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

В соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 67 ФЗ № 44-ФЗ участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае установления несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) ФЗ № 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

При описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных [п. 6 ч. 1 ст. 33](#) ФЗ № 44-ФЗ, указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных 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;

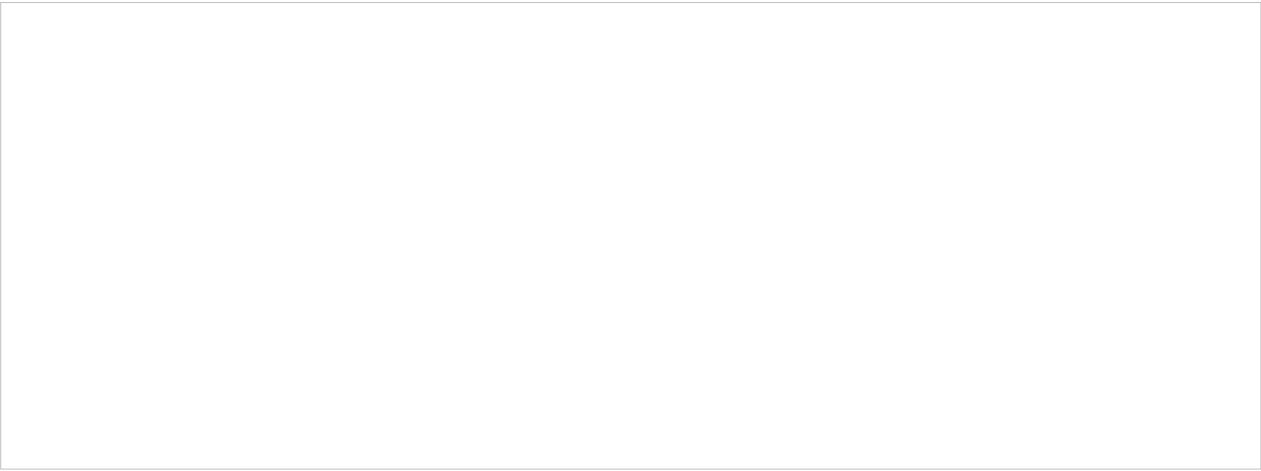
Описание объекта закупки содержало следующие требования к товару:

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Ед. изм.	Кол-во
Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	Миллиграмм	165 000
Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг	Миллиграмм	142 500

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в государственном реестре лекарственных препаратов лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» в дозировке 75 мг. не содержится. Из чего Комиссия Новосибирского УФАС России делает вывод, что на рынке лекарственных препаратов Российской Федерации не обращаются лекарственные препараты с МНН «Оксалиплатин» в дозировке 75 мг. Таким образом, в государственном реестре лекарственных средств не зарегистрированы кратные дозировки данного лекарственного средства, а равно некротные эквивалентные дозировки (например, 130, 140, 160, 170 мг.)

При указанных обстоятельствах, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования описания объекта закупки не противоречат Особенностям описания лекарственных препаратов и ФЗ № 44-ФЗ. И, таким образом, значения показателя «дозировка» лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин», представленные в заявках участников, отличные от указанных в описании объекта закупки, не отвечают требованиям документации об электронном аукционе.

Заявка ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» содержала следующие показатели.



Основываясь на описанных выше выводах, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия уполномоченного учреждения приняла правомерное решение об отказе в допуске заявки ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ».

Довод жалобы признан необоснованным.

Результаты электронного аукциона свидетельствуют о том, что требования заказчиков не привели к ограничению конкуренции, так как было подано 6 заявок, цена заключаемого контракта в результате электронного аукциона снижена более чем на 50%.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении совместной закупки для нужд заказчиков - ГБУЗ НСО "ГКБ №1", ГБУЗ НСО "НОКОД" № 0851200000618005226 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель Комиссии

А.Г. Швалов

Члены Комиссии:

А.А. Дунина

