

**Дело № 271оз-19**

**029/06/64-586/2019**

Заказчик :

ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер»

163045, г.Архангельск, пр.Обводный канал, д.145, корп.1

E-mail: 29tender@mail.ru

Уполномоченный орган :

Контрактное агентство Архангельской области

163069, г. Архангельск, ул. Выучейского, д. 18,

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая площадка»

117312, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ"

295050, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413 Б

E-mail: torgdomvial@mail.ru

**РЕШЕНИЕ**

03 октября 2019 года г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

**Председатель комиссии:**

Цакулов Заместитель руководителя Управления - начальник отдела  
Ю.Г. антимонопольного контроля и рекламы,

**Члены комиссии:**

Малышева О.С. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;

Толстова А.А. Специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ 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»,

**в присутствии представителей от:**

Заказчика: Лазаревой О.А. (доверенность от 02.10.2019 № 01-17/2451);

Уполномоченного органа: Паршиной К.И. (доверенность от 15.10.2018 №37-Д);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

**УСТАНОВИЛА:**

27 сентября 2019 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" (далее - Заявитель) на действия заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Архангельский клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Уполномоченного органа - Контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (извещение № 0124200000619004822).

**Содержание жалобы:**

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 03.10.2019 № 7172.

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 02.10.2019 № 314-05-734.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение

поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

23.09.2019 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000619004822 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 9 147 900,00 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

*Заявитель не согласен с описанием объекта закупки, представленного в пункте 3 таблицы пункта 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, считает, что требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве – это характеристика, направленная на ограничение количества участников закупки лекарственных препаратов. Заявитель предлагает Заказчику лекарственный препарат МНН Оксалиплатин 2 мг/мл – 50 мл и 2 мг/мл – 25 мл, дозировками 100 и 50 мг, что составит требуемую заказчиком дозировку в 150 мг.*

Пунктом 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» определено, что 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.

Согласно части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной 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.

Частью 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с указанной нормой, Правительством Российской Федерации принято постановление от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление № 1380), которым утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания объекта закупки).

Пунктом 6 Постановления № 1380 определено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 указанного 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.

Требования к поставке лекарственного средства с МНН Оксалиплатин указаны в таблице пункта 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе.

По позиции 3 таблицы Заказчиком установлены следующие характеристики требуемого товара: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг\*».

При этом в описание закупки включено обоснование необходимости указания оспариваемых характеристик, а именно:

«\* Заявленные объемы лекарственного препарата позволяют минимизировать потери препарата при расчете дозы введения.

Эффективность применения препарата (клинический эффект), напрямую зависит от его точной дозировки. Погрешность в содержании действующего вещества изменяет дозу химиотерапевтического препарата, что может негативно сказаться на ожидаемом лечебном эффекте и повлечь непредвиденную нежелательную реакцию и побочные эффекты».

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении метастатического колоректального рака (в том числе рак ободочной кишки), яичников. Цитостатические препараты – это, прежде всего, токсические вещества, которые необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузии, поэтому закупка сформирована с использованием максимально рациональных дозировок исходя из среднестатистических показателей массы пациентов, которым применяется данный препарат.

Согласно статье 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями; **на основе клинических рекомендаций**; с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с Клиническими рекомендациями «Рак прямой кишки», разработанными Ассоциацией онкологов России Российское общество клинической онкологии и утвержденных Минздравом России в 2018 году Оксалиплатин применяется в схемах лекарственной терапии в дозировании 85 мг/кв.м.

В соответствии с Клиническими рекомендациями «Рак ободочной кишки и ректосигмоидного отдела», утвержденными Минздравом России в 2018 году Оксалиплатин применяется в схемах лекарственной терапии в дозировании 85 мг/кв.м.

Учитывая, что средняя квадратура человеческого тела составляет 1,73 кв.м., дозировка лекарственного препарата составляет  $147,05 \text{ мг} = 1,73 \text{ кв.м.} * 85 \text{ мг/кв.м.}$ , следовательно, дозировка во флаконе 150 мг наиболее точно соответствует дозе для однократного введения.

Вместе с этим Комиссией Архангельского УФАС России установлено, что в качестве характеристики товара в документации об аукционе Заказчик использовал только концентрацию раствора без указания объема наполнения флакона, тем самым не ограничив участников закупки в предложении объема наполнения для достижения необходимой дозировки. Также Заказчик предоставил возможность предлагать иные формы выпуска препарата без использования концентрации раствора 5%, в форме выпуска лиофилизат с указанием готовой дозировки.

Кроме того, Верховным Судом РФ выработаны следующие правовые позиции: «По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 «Обзор судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

Следовательно, Учреждением здравоохранения в документации об аукционе установлены требования к товару с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности.

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика указал, что в Реестре лекарственных средств зарегистрировано 4 препарата с дозировкой 150 мг («Экзорум» - производитель ООО «Верофарм», «Платикад» - производитель «ЗАО «Биокад», «Оксалиплатин Медак» - производитель Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, «Оксатера®» - производитель Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.), 4 препарата с дозировкой 5мг/мл («Оксалиплатин-РОНЦ» - производитель ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Оксалиплатин Эбеве®, «Оксалиплатин Эбеве®» - производитель Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, «Элоксатин®» - производитель Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, «Оксалиплатин-Тева» - производитель Фармацевтический завод Тева Прайвэт Ко.Лтд).

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 02.10.2019 № 0124200000619004822 было подано 9 заявок, 4 заявки допущены к участию в электронном аукционе.

Учитывая, что предметом данного определения поставщика является право на заключение контракта не на изготовление, а на поставку лекарственного препарата, то участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Таким образом, любой предполагаемый участник размещения заказа, в том числе, Заявитель, имеет возможность приобрести товары, являющиеся предметом размещаемого заказа, и принять участие в аукционе в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о размещении заказов.

Отсутствие у Заявителя товара с требуемыми Заказчику характеристиками не свидетельствует о том, что Заказчик ограничил число участников закупки.

Кроме того, Заявитель не представил доказательств, что установленное требование приводит к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

**Таким образом, исходя из совокупности требований законодательства о контрактной системе, учитывая цели осуществления закупки, Комиссия Архангельского УФАС России не усматривает в действиях Заказчика нарушения**

## **ФЗ «О контрактной системе».**

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки иных нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" необоснованной.

***Примечание.** Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии Ю.Г. Цакулов

Члены Комиссии О.С. Малышева

**А.А. Толстова**