

РЕШЕНИЕ

06.05.2022
265/2022

Дело № 073/06/105-

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления –
начальника отдела <...>;

членов - специалиста-эксперта <...> ,

- специалиста-эксперта <...> ,

в присутствии (с
использованием системы
видеоконференцсвязи),

- от ФГБУ ФНКЦМРиО ФМБА России:

- <...> (доверенность № 188 от 20.12.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/105-265/2022 по жалобе ООО «Примафарм» (далее - заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0368400000222000346 (наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата (МНН: Доцетаксел)»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства, далее - заказчик; начальная (максимальная) цена контракта – 2 989 500,00 руб.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 2782 от 28.04.2022 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Примафарм» на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0368400000222000346.

Содержание жалобы составило указание в том числе на следующее.

По мнению заявителя, описание объекта закупки составлено с нарушением п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, положений Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом установление требований к необходимому количеству лекарственного препарата в первичной упаковке (в мл) способствует намеренному ограничению конкуренции, так как основным показателем лекарственного препарата является дозировка, рассчитываемая в мг, о чем свидетельствуют данные официальных инструкций. Кроме того, выбранный вариант наполнения первичной упаковки, фактически соответствующий только одному лекарственному препарату (ТН Таутакс, ЛП-006291, производства ООО «Верофарм»).

Вх. № 2867 от 04.05.2022 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Заказчик, руководствуясь требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, указал в описании объекта закупки функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-

диагностической помощи, оказываемой в данном ЛПУ.

По позиции 2 «Описания объекта закупки» заказчику требуется лекарственный препарат с МНН Доцетаксел в дозировке 20 мг/мл в фасовке 6,25 мл. Применение указанных форм выпуска препарата с МНН Доцетаксел является наиболее рациональным, экономичным для лечебного учреждения и безопасным для пациента. Заказчик при составлении описании объекта закупки исходил из потребностей пациентов, находящихся на лечении в учреждении.

Потребность заказчика заключается в препарате МНН Доцетаксел с дозой лекарственного препарата в первичной упаковке, указанной в описании объекта закупки, обусловлена следующим:

- отсутствие потерь препарата при разведении для приготовления инфузионного раствора с индивидуальной дозой;
- минимизация возможного вредоносного влияния контакта с противоопухолевым препаратом медицинского персонала, поскольку он обладает канцерогенным действием и опасен для репродуктивного здоровья человека при приготовлении инфузионного раствора (поэтому доза из флакона должна использоваться полностью);
- наличие различных объемов препарата позволяет оптимально подбирать индивидуальную дозу для каждого пациента.

В целях фармакоэкономического использования лекарственного препарата применение Доцетаксела в фасовке 6,25 мл позволяет без потерь и дополнительных расходов использовать содержимое флакона.

При планировании закупок также принимается во внимание возможность снижения вредного токсического воздействия на работников учреждения, участвующих в процессе оказания медицинской помощи с использованием лекарственного препарата МНН Доцетаксел. Лекарственный препарат с МНН Доцетаксел является высокотоксичным лекарственным препаратом. В случае образования неиспользованных остатков из флакона у заказчика могут возникнуть дополнительные обязательства, в том числе, по утилизации остатков препарата. Остатки высокотоксичных лекарственных препаратов подлежат утилизации как отходы класса «Г» (особо опасные отходы) с предварительной дезактивацией. Утилизация остатков приводит к нерациональному использованию дорогостоящего, жизненно важного лекарственного препарата.

При определении требований к закупаемой продукции заказчик учитывал соответствие своих потребностей к закупаемому товару и данные государственного реестра лекарственных средств, размещенных на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

По сведениям из государственного реестра лекарственных средств данному коду КТРУ соответствует 3 российских производителя, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Доцетаксел в дозировке 20 мг/мл с объемом наполнения первичной упаковки, соответствующего требованиям

заказчика, а именно: ООО «Фарм-Синтез» - 6,25 мл (ЛП-007919); ООО «Фармэра» - 6,25 мл (ЛП-006291); ООО «ВЕРОФАРМ» - 6,25 мл (ЛС-000093). Изложенное свидетельствует о том, что данный лекарственный препарат находится в свободной продаже, любое заинтересованное лицо имеет возможность его приобретения. При этом, отсутствие в гражданском обороте лекарственного средства по состоянию на 19.04.2022 г. отнюдь не свидетельствует о том, что данный препарат не будет введен в гражданский оборот до 15.12.2022 г. Указанная дата основана на сроке поставки товара, который согласно п. 5.1 проекта Контракта на поставку лекарственного препарата (МНН: Доцетаксел) исчисляется со дня заключения контракта по 15.12.2022 включительно.

На заседании Комиссии 05.05.2022 г., проводимом в дистанционном режиме представитель заказчика не согласился с доводами жалобы, поддержал представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 14:45 06.05.2022 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 12.04.2022 г. было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368400000222000346 (наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата (МНН: Доцетаксел)» (начальная (максимальная) цена контракта – 2 989 500,00 руб.).

В соответствии с протоколом подведения итогов от 22.04.2022 г. заявка единственного участника была признана соответствующей требованиям извещения и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заказчик размещает в составе извещения об осуществлении закупки описание объекта закупки, сформированное в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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 о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов).

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии извещением о проведении электронного аукциона № 0368400000222000346 объектом закупки является поставка лекарственного препарата (МНН: Доцетаксел).

Приложением № 1 «Описание объекта закупки и количество» к извещению № 0368400000222000346 является, в том числе, файл «Описание объекта закупки (товара) и количество», содержащий описание необходимых заказчику лекарственных препаратов, в том числе, позиция 2:

№ п/п	МНН (При его отсутствии группировочное или химическое наименование, а также состав комбинированного лекарственного препарата)	Конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе: сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата*	
2	ДОЦЕТАКСЕЛ	Лекарственная форма препарата	Концентрат для приготовления раствора для инфузий
		Дозировка	20 мг/мл
			Фасовка 6,25 мл

		Обоснование: данная фасовка предназначена для оптимального подбора дозы доцетаксела из расчета 75 мг/м ² площади поверхности тела по жизненным показателям при химиотерапии злокачественных новообразований пациентов с раком молочной железы, раком легкого, раком простаты, раком головы и шеи, у пациентов с площадью поверхности тела 1,65-1,7 м ² и рационального использования содержимого флакона
	Принадлежность к ЖНВЛП	да
	Остаточный срок годности	На день поставки не менее 12 месяцев срока годности установленного производителем
	Единица измерения Товара	Миллилитр (мл)

Из положений Закона о контрактной системе следует, что определение характеристик товара относится к компетенции заказчика и его конкретных потребностей. Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов на поставку лекарственных средств в соответствии с его потребностями, спецификой деятельности, необходимостью бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов лекарственными средствами и с учетом ограничений, установленных законодательством.

При этом Закон о контрактной системе не запрещает устанавливать требования к функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным характеристикам товара и не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара в извещении об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем зарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам «Доцетаксел», всех производителей, представленных на рынке. Кроме того, заказчик не обязан ограничивать свои объективные потребности в зависимости от количества производителей, выпускающих товар.

Таким образом, при формировании технического задания заказчику в силу статьи 33 Закона о контрактной системе предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств товару, с необходимыми заказчику характеристиками соответствует три российских производителя (ООО «Фарм-Синтез», ООО «Фармэра», ООО «ВЕРО-ФАРМ»), товар которых может предлагаться к поставке различными поставщиками.

Заказчик, устанавливая требования к характеристикам закупаемого товара, исходил из имеющейся потребности в лекарственном средстве, обладающим определенными характеристиками. При формировании извещения заказчик указал требования к объекту закупки исходя из профиля и целей своей деятельности, потребностями оказания медицинской помощи пациентам заказчика, которым уже назначен лекарственный препарат в указанной в пункте 2 приложения № 1 дозировке и применяемыми при их лечении ранее, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственных

препаратов в данном медицинском учреждении.

В рассматриваемом случае требование к дозировке (доза лекарственного препарата в первичной упаковке) это требование к характеристике товара, которая для конкретного заказчика является существенной ввиду своего специфического применения и опыта применения (разовые дозы, токсичность препарата, исключение до минимума количества манипуляций с ним медицинского персонала, с учетом методики лечения больных и безопасности медицинского персонала и т.д.), что не позволяет судить об их произвольном и необъективном установлении.

Данный препарат применяется в процедурах химиотерапии, где в силу специфики метода требуется предельно точная дозировка применяемого химиопрепарата, рассчитываемая индивидуально для каждого пациента в зависимости от его роста и веса. Возможное изменение дозировки влечет высокий риск снижения лечебного эффекта. Заявленное количество действующего вещества позволяет обеспечить точную дозировку без потерь действующего вещества, и исключает риск ошибочной дозировки. Иное количество действующего вещества приведет к тому, что в результате происходящих химических процессов действительная дозировка будет отличаться от необходимой и это может привести к снижению терапевтического эффекта при лечении пациентов с онкологическими заболеваниями, напрямую зависящего от применяемой дозы препарата. При этом лечение должно проводиться по однотипной схеме, без риска изменения дозировок действующего вещества. Более того, лекарственное средство МНН «Доцетаксел» является сильнодействующим токсичным препаратом, при работе с данным препаратом медицинскому персоналу необходимо соблюдать осторожность, пользоваться средствами защиты от его попадания на кожу и слизистые оболочки. Использование препарата с указанной дозировкой сокращает время соприкосновения персонала с токсичным препаратом, таким образом, требование к объему наполнения флакона с препаратом «Доцетаксел» является существенным для заказчика.

Описание объекта закупки содержит предусмотренное пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов обоснование необходимости указания дополнительных характеристик, не предусмотренных пунктом 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в котором заказчик обозначил обоснование своей потребности.

Исходя из изложенного, жалоба ООО «Примафарм» является необоснованной.

Доводы жалобы о возможном нарушении заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 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. С учетом изложенного, заявитель имеет право подать заявление о нарушении антимонопольного законодательства, которое будет рассмотрено в соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о

нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 г. № 339.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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