
Решение по жалобе № 032/10/18.1-1518/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114)

«25» ноября 2019 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

***** - заместитель руководителя управления;

Члены комиссии:

***** - начальник отдела товарных и финансовых рынков;

***** - главный государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

***** - главный государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

***** - государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

***** - специалист-эксперт отдела товарных и финансовых рынков.

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

***** на основании доверенности от *****;

представитель заявителя ООО «ТД «Виал» не явился, уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-1518/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме,

участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на закупку химиотерапевтических препаратов (Доцетаксел) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114), в части ограничения конкуренции путем установления в аукционной документации требований к объему наполнения первичной упаковки,

установила:

15.11.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на закупку химиотерапевтических препаратов (Доцетаксел) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из жалобы, заявитель считает:

Согласно технической части аукционной документации поставке подлежит лекарственный препарат МНН Доцетаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Из технического задания следует, что заказчику к поставке необходим препарат МНН Доцетаксел в дозировке 120мг в первичной упаковке и объемом наполнения первичной упаковки 6 мл и в дозировке 40 мг и объемом первичного наполнения 2 мл. Такого же терапевтического эффекта можно достичь, предложив к поставке препарат с иным наполнением флакона, например 40мг/мл, 0,5 мл, что составит эквивалентные лекарственные дозировки в 120 мг и 40 мг.

Однако указанная форма поставки не предусмотрена заказчиком, хотя полностью соответствует требованиям аукционной документации.

Заявитель ссылается на письмо ФАС России 11.12.2013 № АК/50082/13, в котором разъяснено, что согласно инструкциям по медицинскому применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН «Доцетаксел», доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения. При этом показатель «объем наполнения» является технологической характеристикой компенсации потерь жидкости при приготовлении раствора, что гарантирует его номинальный объем, но не влияет на терапевтические свойства готового продукта. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Доцетаксел» следует считать эквивалентными.

Заявитель полагает, что формирование аукционной документации с указанием объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона), без указания возможности поставки эквивалентных лекарственных препаратов может приводить к ограничению количества участников размещения заказа и содержать признаки нарушения Федерального закона от 26.07.2006 №

135-ФЗ «О защите конкуренции».

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх. 9767 от 14.11.2019г., вх. 9895 от 18.11.2019г., вх. 10040 от 21.11.2019г., вх. 10027 от 21.11.2019г. следует:

Доцетаксел относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований. Поскольку, производителями лекарственного препарата МНН «Доцетаксел» выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения, ту дозировку, которая экономически более выгодна для лечебного учреждения. Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов для обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения на расходные средства (шприцы, вата, дезинфицирующие средства, инфузионные среды).

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.2.1 цитостатики, подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности). Пустые флаконы из-под цитостатиков должны утилизироваться специальным образом. Увеличение количества флаконов в меньшей дозировке, чем заявлено в аукционе, влечет дополнительные расходы по утилизации.

Согласно Федеральному закону от 28.12.2013 N 426-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О специальной оценке условий труда", в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 06.02.2018) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) и Порядком проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.10.2011 N 22111) рабочее место процедурной медсестры аттестовано по подклассу 3.4 (вредные условия труда 4 степени). Т.е. условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы способны привести к появлению и развитию тяжелых форм профессиональных заболеваний с потерей общей трудоспособности в период трудовой деятельности.

Одним из принципов выполнения законов по охране труда является минимизация воздействия негативного производственного фактора в процессе трудовой деятельности. Максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении лекарственного средства. Количество используемых флаконов препарата напрямую определяет объем влияния этого негативного производственного фактора. При планировании закупок всегда принимается во внимание возможность уменьшения токсического влияния производственных факторов на сотрудников.

С учетом статистических данных по средней потребности отделений и возможных

вариантах лечения заказывается количество препарата в соответствующем количестве и дозировке, чтобы при лечении одного пациента использовалось минимально возможное количество флаконов. Замена дозировок цитостатических препаратов на меньшие, при эквивалентных по объему дозах (два, три или четыре флакона вместо одного) приводит в 2, а иногда в 4 раза, более интенсивному воздействию токсических веществ на сотрудников отделений. Применение принципа эквивалентности замены препарата в отношении разовой дозировки влечет за собой нарушение принципов охраны труда сотрудников, подвергающихся вредным токсическим воздействиям.

Кроме того, согласно представленным заказчиком пояснениям, в процессе лечения пациентов с различными онкологическими заболеваниями препарат «Доцетаксел» используется в дозе от 60 мг/м² до 100 мг/м² - 1 раз в 3 недели. Т.е. для лечения одного пациента необходима дозировка от 120 до 200 мг.

Для каждой группы пациентов с одинаковыми показаниями к применению препарата используется дозировка, получаемая в результате различных комбинаций флаконов, имеющих дозировку, указанную в аукционной документации.

Также в соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Доцетаксел производится различными производителями. Препарат с характеристиками, соответствующими потребностям заказчика, находится в свободном обращении на рынке и может быть приобретен любым лицом.

В соответствии с пунктом 14.1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) срок рассмотрения жалобы № 032/10/18.1-1518/2019 продлен до 25.11.2019г. до 12 часов 00 минут в связи с необходимостью получения дополнительной информации. Уведомление о продлении срока рассмотрения жалобы № 9023 от 19.11.2019г.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» регламентируется Типовым Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», являющимся приложением к приказу департамента здравоохранения Брянской области от 10.12.2018 № 1096 (далее Положение).

30.10.2019 года заказчиком ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок

www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещено извещение ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку химиотерапевтических препаратов (Доцетаксел), на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114).

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, в открытом аукционе в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Как следует из Приложения №1 к аукционной документации на закупку химиотерапевтических препаратов (Доцетаксел) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114), заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика.

Лекарственное средство «Доцетаксел» используется в схеме лечения онкологических больных.

Требование к дозировке лекарственного препарата «Доцетаксел» установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, подразумевающих разовое введение строго определенного количества мг лекарственного препарата.

Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов для обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения на расходные средства

В соответствии с материалами, представленными ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», заказчик использует химиотерапевтический препарат «Доцетаксел» с заявленными в документации характеристиками.

Таким образом, требования, установленные в Приложении №1 к аукционной документации, обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств закупаемое лекарственное средство с указанными параметрами выпускается несколькими производителями. Таким образом, описание объекта закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N223-ФЗ при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу № 032/10/18.1-1518/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на закупку химиотерапевтических препаратов (доцетаксел) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908461114) признать необоснованной.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

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