

## РЕШЕНИЕ № 1435/2019-КС

по делу № 023/06/64-1654-2019 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

23 сентября 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН Паклитаксел)» (извещение № 0318200026319000173) в части нарушения Федерального закона 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),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлено требование объема наполнения первичной упаковки лекарственного препарата (МНН: Паклитаксел).

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой представитель Заказчика не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН Паклитаксел)» (извещение № 0318200026319000173).

Начальная (максимальная) цена контракта – **496 657, 98 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого

аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических

характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с п.6) ч.1 ст.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, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Согласно с ч.2 ст.3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения

нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в описании объекта закупки указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) 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;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Согласно пп. б) п. 3 Особенности допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности. Таким образом, требование о поставке препарата в указанной концентрации без возможности установления кратности не противоречит действующему законодательству.

В соответствии с пп. и) ч.5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать: иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов,

указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата;

Согласно пп. в) п. 5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. Между тем, в соответствии с п. 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п. 5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик. В данном случае норма законодательства Заказчиком не нарушена, в описании объекта закупки установлено требование к объему наполнения первичной упаковки для препарата с МНН Паклитаксел (концентрат для приготовления раствора для инфузий) с приложением соответствующего обоснования установления данной характеристики.

Однако, в соответствии с ч.6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего 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.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Техническое задание», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

**Требования, установленные к качеству, техническим характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам и параметрам, в соответствии с которыми будет устанавливаться эквивалентность/соответствие**

№ п/п	Фармакологическая группа	Код по ОКПД2	ЖНВЛП	Международное непатентованное наименование / химические, группировочные наименования	Форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	Ед. изм.	кол-во
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	противоопухолевое средство	21.20.10.211	да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора инфузий 6 мг/мл	Объем первичной: для упаковки: 17 мл или 16,67 мл или 16,7 мл*	мл	1 169
2	противоопухолевое	21.20.10.211	Да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора инфузий 6 мг/мл	Объем первичной: для упаковки: 23 мл	мл	582,50

	средство					или 23,3		
3	противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл	для первичной упаковки: 46 мл *	мл	920,00
4	противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл	для первичной упаковки: 50 мл *	мл	1 250,00

№	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев от срока, установленного Производителем.
2	Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону №61-ФЗ от 12.04.2010г. "Об обращении лекарственных средств" •товарная накладная (ссылка на контракт обязательна); •акт приема-передачи;
3	Документы необходимые при поставке	•счёт (счет-фактура) Поставщика с указанием производителя товара, страны происхождения товара, формы выпуска, количество продукции, цены за единицы продукции, общей суммы.
4	Условия поставки	транспортом Поставщика и за его счет по адресу Заказчика, В течении 5 рабочих дней с момента получения заявки исполнителем

Согласно Постановлению № 1380 от 11.11.2017 г. Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для государственных и муниципальных нужд», в соответствии с п.6) (подпункты «а», «б») постановления, Заказчик обосновывает и указывает требования к объекту закупки: *Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки.*

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 п. 16 ст. 4 которого международное непатентованное наименование лекарственного средства это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Документация электронного аукциона содержит в Разделе 2 «Техническое задание», где Заказчиком обосновывается необходимость установления тех или иных требований к товару, а именно:

* У Заказчика существует потребность лечения пациентов, страдающих такими злокачественными новообразованиями, как рак молочной железы.
Таким пациентам препарат паклитаксел назначается согласно международным рекомендациям в дозе 175 мг/м <sup>2</sup> .
Опыт работы Заказчика показывает, что имеется достаточное число пациентов с площадью поверхности тела 1,6-1,7 м <sup>2</sup> .
Фасовка Паклитаксела 6 мг/мл- 16,7мл (100,2 мг) или 17мл (102 мг), 23мл (138 мг) или 23,3мл (139,8 мг), 46 мл (276 мг), 50мл (300мг) наиболее точно соответствует режиму химиотерапии у больных с такой

Дозировка лекарственного препарата является неизменным показателем, так как подбор исходной дозы и последующей на курс осуществляется индивидуально и обусловлен рациональным использованием препарата. Наличие препарата в требуемых дозировках обеспечивает меньшие потери препарата, снижает риск попадания цитотоксического препарата в окружающую среду, снижает возможность нежелательного контакта медицинского персонала с цитотоксическим препаратом и снижает время, необходимое для приготовления раствора для инфузий, таким образом, повышая эффективность работы медицинского персонала, снижая финансовые затраты, а значит экономически целесообразно и обоснованно.

**Требования к качеству:** Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010г. "Об обращении лекарственных средств", Федеральный закон №184-ФЗ от 15.12.2002г. "О техническом регулировании")

**Участнику закупки необходимо указать наименование страны происхождения товара (в соответствии с п.п. а,б, п.1, ч.3, ст.66 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).**

Заказчик пояснил, что «Описание объекта закупки» не содержит характеристик товара, которые указывают только на одного производителя.

Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств, данному коду КТРУ соответствует 3 (три) российских производителя, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Паклитаксел, в дозировке 6мг/мл 16,7 мл, 6мг/мл 23,3 мл, 6мг/мл 46 мл, 6 мг/мл 50 мл, а именно: ООО «Верофарм», ЗАО «Биокад», АО «ФармаСинтез».

Составляя техническое задание, Заказчик исходил из потребностей пациентов, находящихся на лечении у Заказчика, а также из прогнозируемого количества пациентов, которые поступят на лечение. Согласно инструкциям по применению препаратов с МНН Паклитаксел подбор дозы препарата происходит индивидуально с учетом площади тела пациента.

Лекарственный препарат с МНН Паклитаксел - это высокотоксичный лекарственный препарат. В случае образования неиспользованных остатков из флакона у учреждения 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.

Доза из флакона должна быть использована полностью, данный вывод основан в нормах специального руководства по оценке условий труда Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии классификация условий труда» (утв. Главным государственным санитарным врачом России 29.07.2005), согласно которым условия труда для медицинского персонала, проводящего химиотерапию (ХТ), относят к 3.4 (самому высокому) классу вредности.

Согласно инструкциям по медицинскому применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН Паклитаксел, 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.

Таким образом, применение лекарственного препарата в другой концентрации может привести к ошибкам в дозировании и нанести вред здоровью пациентов.

ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК, являясь профильным лечебным

учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

Таким образом, требования, установленные Заказчиком в Разделе 2 «Описание объекта закупки» не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200026319000173).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.