

## РЕШЕНИЕ

по делу № 51-19-Т/2 о нарушении

законодательства Российской Федерации о контрактной системе

24.01.2019

г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, при участии представителей заказчика - ОГБУЗ "Белгородский онкологический диспансер", уполномоченного органа - управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, в отсутствие представителей заявителя – ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" (о времени и месте рассмотрения жалобы надлежаще уведомлено), рассмотрев материалы дела № 51-19 Т/2 по жалобе ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин (1) на 2019 год (№ закупки 0126200000418004362), проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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 Белгородское УФАС России поступила жалоба ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин (1) на 2019 год (№ закупки 0126200000418004362) (далее – Электронный аукцион).

Заявитель считает неправомерным решение аукционной комиссии об отказе ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" в допуске к участию в Электронном аукционе в связи с несоответствием дозировки предлагаемого к поставке лекарственного препарата - ТН "Огнецин" - требованиям документации об Электронном аукционе. В соответствии с решением аукционной комиссии в заявке ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" приведена дозировка лекарственного препарата - 1000 мг, что не соответствует требованиям заказчика – дозировка 1500 мг.

Заявитель указывает, что на территории Российской Федерации имеется только одно лекарственное средство с МНН Гемцитабин, выпускаемое в дозировке 1500 мг - "Гемцитабин медак", производства Медак ГмБХ,

Германия. Между тем, требуемая заказчиком дозировка - 1500 мг не связана с терапевтическими свойствами закупаемого препарата, что подтверждается инструкциями по применению лекарственных средств с МНН Гемцитабин.

Из жалобы следует, что предложенная ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" дозировка лекарственного средства является терапевтическим эквивалентом дозировке, указанной в документации об Электронном аукционе, и позволяет достичь одинакового терапевтического эффекта. При таких обстоятельствах, по мнению заявителя, у аукционной комиссии не имелось оснований для отказа ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" в допуске к участию в Электронном аукционе.

Заказчик – ОГБУЗ "Белгородский онкологический диспансер", уполномоченный орган - управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области представили возражения на жалобу ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ", с доводами, изложенными в жалобе, не согласны, считают действия аукционной комиссии законными и обоснованными.

На заседании Комиссии представители заказчика, уполномоченного органа поддержали позицию, изложенную в представленных возражениях на жалобу ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ", просят признать жалобу необоснованной. Пояснили, что при установлении требований к дозировке приобретаемого лекарственного препарата руководствовались положениями постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Указали на необоснованность утверждения заявителя о том, что предлагаемая им дозировка лекарственного средства является терапевтическим эквивалентом дозировке, заявленной заказчиком.

Комиссия, рассмотрев жалобу ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ", заслушав доводы участвующих лиц, проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

На официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 19.12.2018 размещены извещение и документация об Электронном аукционе.

- закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин (1) на 2019 год.
- (максимальная) цена контракта – 2 769 075,00 рублей.

На момент рассмотрения жалобы ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" контракт по результатам проведения Электронного аукциона не заключен.

ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" подало заявку на участие в Электронном аукционе, которой присвоен номер <...> .

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в Электронном аукционе от 14.01.2019 участнику закупки, подавшему заявку № 104363814 (ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ"), отказано в допуске к участию в Электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в связи с несоответствием заявки требованиям документации об Электронном аукционе - *участник предлагает дозировку 1000мг, что не соответствует требованиям документации электронного аукциона – «дозировка 1500 мг».*

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Аналогичное положение содержится в части 25 Раздела 2 «Информационная карта электронного аукциона» документации об Электронном аукционе.

Требования к характеристикам закупаемого при проведении Электронного аукциона лекарственного средства установлены в Приложении № 1 «Описание объекта закупки» к документации об Электронном аукционе.

Из указанного Приложения № 1 следует, что к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, имеющий дозировку 1500 мг.

Данным Приложением № 1 также установлена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Как следует из материалов дела, участником закупки ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" в заявке на участие в Электронном аукционе к поставке предложено лекарственное средство с ТН "Онгецин" и дозировкой 1000 мг.

Данная дозировка отличается от дозировки, предусмотренной в документации об Электронном аукционе, и не является кратной указанной дозировке.

В соответствии с подпунктом б) пункта 2 "Особенностей 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, при описании в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных [пунктом 6 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, 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 некрatных 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.

- рассмотрении дела представители заказчика пояснили, что дозировка приобретаемого лекарственного препарата - 1500 мг определена в документации исходя из потребности заказчика и является наиболее оптимальной. Препарат с МНН Гемцитабин является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения рака молочной и поджелудочной желез, легкого, органов головы и шеи, яичников. Дозировка указанного препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. меняемая дозировка лекарственного препарата также зависит от схемы лечения конкретного заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы и роста пациента на квадратный метр площади тела. Исходя из данного расчета, а также показателей роста и веса пациентов, требуемое количество лекарственного препарата пациенту часто определяется в дозировке 1500 мг. Указанная дозировка также обеспечивает возможность проведения полноценного курса химиотерапии пациенту с любой площадью тела (примеры расчетов представлены в материалы дела). этом следует учитывать, чтокупаемый лекарственный препарат в растворенном виде является нестабильным и не подлежит хранению, в связи с чем использование дозировки в 1500 мг позволяет минимизировать необоснованные потери при расходовании лекарственного средства.

Из пояснений представителей заказчика также следует, что указанная в документации об Электронном аукционе дозировка лекарственного препарата является важным потребительским свойством и имеет ряд преимуществ по сравнению с другими дозировками:

- приводит к уменьшению расхода вспомогательных и расходных материалов (дезинфекция каждого флакона и вскрытие каждого флакона индивидуальной

иглой);

- снижает риск повреждений иглами у медперсонала при приготовлении инфузий;

- применяется с целью наименьшего контакта медицинского персонала с химиопрепаратом;

- при заборе препарата из большего количества флаконов возрастает вероятность погрешности, что приводит к общему уменьшению действующего вещества и снижению терапевтического эффекта,

- несоблюдение дозировки химиотерапевтических препаратов (цитостатиков) ведет к нарушению требований охраны труда, появлению дополнительного потока отходов класса Г, которые подлежат уничтожению только специализированной организацией.

Представители заказчика также указали, что на рынке лекарственных средств РФ отсутствуют лекарственные препараты с МНН Гемцитабин и дозировкой, кратной указанной заказчиком в документации об Электронном аукционе. Согласно государственному реестру лекарственных средств закупаемый препарат представлен в дозировках 200 мг, 1000 мг и 1500 мг. В связи с тем, что при применении лекарственного средства с МНН Гемцитабин нередко используется комбинация препаратов с разными дозировками, заказчиком наряду с лекарственным средством дозировкой 1500 мг на 2019 год также закупаются лекарственные препараты и с иными представленными на рынке РФ дозировками - 200 мг и 1000 мг (закупка № 0126200000418004522). Наличие в медицинском учреждении одновременно нескольких дозировок лекарственного препарата с МНН Гемцитабин обеспечивает возможность коррекции дозы назначаемого препарата с учетом диагноза, сопутствующих патологий, индивидуальных особенностей организма пациента, токсичности лекарственного средства.

Доводы заявителя о том, что дозировки 1000 мг и 1500 мг являются терапевтически эквивалентными для препарата с МНН Гемцитабин, заказчик и уполномоченный орган считают безосновательными и не соответствующими положениям статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", в которой содержатся определения дозировки, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Указали, что позиция заявителя о том, что применение дозировок 1000 мг и 1500 мг ведет к достижению одинакового терапевтического эффекта, опровергается инструкциями по применению препаратов с МНН Гемцитабин, согласно которым расчет дозировки препарата производится индивидуально с учетом площади поверхности тела пациента. При таких обстоятельствах, у аукционной комиссии не имелось оснований для признания предложенной в заявке ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" дозировки лекарственного препарата эквивалентной дозировке, заявленной заказчиком в документации об

Электронном аукционе.

Заявитель на рассмотрение дела не явился, доказательств, опровергающих доводы заказчика, уполномоченного органа, не представил.

С учетом вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу о несоответствии указанной в заявке ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" дозировки предлагаемого к поставке лекарственного средства требованиям документации об Электронном аукционе.

Согласно части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

При таких обстоятельствах, решение аукционной комиссии об отказе ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" в допуске к участию в Электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, в связи с несоответствием требованиям документации об Электронном аукционе показателей предлагаемого к поставке лекарственного средства, является обоснованным и правомерным.

Учитывая изложенное, руководствуясь статьями 99 и 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ" необоснованной.

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