

РЕШЕНИЕ № 270/2020-КС

по делу № 023/06/64-973/2020 о нарушении

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

28 февраля 2020 года
Краснодар

г.

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 «Армавирский онкологический диспансер» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН Паклитаксел)» (извещение № 0818500000820000491) 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 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.

Уполномоченным органом - ГКУ КК «Дирекция государственных закупок» проводился электронный аукцион: Поставка лекарственных препаратов для

Заказчик - ГБУЗ «Армавирский онкологический диспансер» МЗ КК.

Начальная (максимальная) цена контракта – **7 131 526, 08 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 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:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

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.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон №» 323-ФЗ) 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.

Согласно части 2 ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

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 2017 года «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, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок.

Согласно ч.2 Постановления № 1380 при описании в документации о закупке заказчики, помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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 в двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300мг или 2 таблетки с дозировкой 150мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5мг, или 3мг, или 3,5мг), 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 года» 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.

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.

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. Документация аукциона содержит также Приложение к РАЗДЕЛУ 2. «ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ» Обоснование необходимости указания характеристик в Потребности ГБУЗ «АрОД», где Заказчик также обосновывает свою потребность применением для каждого пациента индивидуального режима дозирования, в зависимости от показаний, схемы противоопухолевой терапии, площади поверхности тела пациента, выраженности побочных эффектов, а также с целью рационального использования препарата. Таким образом, Заказчик определил ключевую для себя характеристику закупаемого по данной позиции препарата с МНН: Паклитаксел, как «Объем наполнения первичной упаковки».

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

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 Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком обосновывается необходимость установления тех или иных требований к товару, а именно:

Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	Обоснование необходимости установленных характеристик
Объем наполнения первичной упаковки - 16,7 или 17мл	<p>Препарат в указанной дозировке режим дозирования устанавливаются индивидуально, в зависимости от показаний, схемы противоопухолевой терапии, площади поверхности тела пациента, выраженности побочных эффектов. Потребность в указанной дозировке препарата обусловлена:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рациональностью использования препарата; - наличие различных объемов препарата позволяет оптимально подбирать индивидуальную дозу для каждого пациента; - 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). <p><i>Учитывая вышеизложенное, для проведения химиотерапии необходимо приобретение лекарственного препарата МНН Паклитаксел, учитывающего все заявленные характеристики. Такая потребность в лекарственном препарате определяется с учетом сложившейся практики лечения.</i></p>
Объем наполнения первичной упаковки - 25мл	
Объем наполнения первичной упаковки - 43,3мл или 43,33мл или 43,4мл	
Объем наполнения первичной упаковки - 50мл	

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

Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств, указанному требованию соответствуют не менее 5-ти производителей, что свидетельствует о наличии препарата, соответствующего описанию объекта закупки, различных производителей, а именно:

- ООО «ИРВИН 2», регистрационное удостоверение №ЛП-006047;
- АО «Фармасинтез-Норд», регистрационное удостоверение №ЛП-005120;
- ООО «Верофарм», регистрационное удостоверение №Р N000006/01;
- ОАО «Фармстандарт», регистрационное удостоверение №ЛП-000464;

ЗАО «БИОКАД», регистрационное удостоверение №ЛСР-001949/09

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.

Заказчиком обоснована потребность в поставке лекарственного препарата МНН: Паклитаксел в установленных дозировках, которые являются терапевтически значимыми для Заказчика. Набор препарата из нужного флакона по объему наполняемости позволяет минимизировать микробное заражение иглы и лекарственного средства при повторном наборе лекарственного средства из другой упаковки, что позволяет избежать негативной: влияния на ослабленный организм пациента с онкологическим заболеванием.

Действующее законодательство предоставляет заказчику возможность организации определения поставщика по закупке именно того товара, который является для него необходимым. Подобный вывод согласуется с определением Верховного Суда Российской Федерации от 04.05.2017 по делу № А08-1545/2016, постановлением Федерального арбитражного суда Уральского округа от 24.11.2011 № Ф09-7616/11, решением Арбитражного суда Краснодарского края от 21.08.2015 по делу № А32-23367/2015 и рядом иных актов.

Как следует из определения Верховного Суда Российской Федерации от 04.05.2017 «...Основой задачей норм, содержащихся в Законе о контрактной системе, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников определения поставщика (подрядчика, исполнителя), сколько выявление в результате такого определения лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени удовлетворит потребности заказчика в необходимом товаре, работе, услуге...».

Таким образом, технические, функциональные характеристики и иные требования, установленные Заказчиком к предмету закупки и зафиксированные в Описании объекта закупки, аукционной документации, направлены на максимальное удовлетворение нужд (потребностей) Заказчика. При этом, в полном соответствии с действующим законодательством, технические требования сформулированы таким

образом, чтобы исключить необоснованные ограничения конкуренции.

Закон о контрактной системе допускает установление в аукционной документации таких требований, которые являются существенными для Заказчика.

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 № 0818500000820000491).

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