

Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ(ред. от 28.04.2023)"О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Заказчик:

ГБУЗ "Кузбасский клинический онкологический диспансер имени М.С. Раппопорта»

<...>

Уполномоченный орган:

Департамент контрактной системы Кузбасса

<...>

Заявитель:

ООО МЕДИКЭР

<...>

РЕШЕНИЕ

«12» мая 2023 года

Резолютивная часть решения оглашена «05» мая 2023г.

Решение изготовлено в полном объеме «12» мая 2023г. г. Кемерово

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

Председателя
комиссии: <...> заместителя руководителя Кемеровского УФАС
- России;

<...>

Членов комиссии: - начальника отдела контроля в сфере закупок;

<...>

- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в
сфере закупок;

При участии посредством ВКС:

- <...> - представителя ГБУЗ «ККОД имени М.С. Раппопорта», по доверенности;

рассмотрев дело № 042/06/33-549/2023, возбужденное по признакам нарушения заказчиком — ГБУЗ "Кузбасский клинический онкологический диспансер имени М.С. Раппопорта» (далее — ГБУЗ «ККОД имени М.С. Раппопорта») законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0139200000123005939 «Поставка лекарственного препарата: Оксалиплатин», руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

28.04.2023г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Медикэр» (вх. № 4070-ЭП/23) на действия заказчика — ГБУЗ «ККОД имени М.С. Раппопорта» при проведении электронного аукциона № 0139200000123005939 «Поставка лекарственного препарата: Оксалиплатин».

В процессе рассмотрения жалобы, Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

05.04.2023г. заказчиком – ГБУЗ «ККОД имени М.С. Раппопорта» было размещено на сайте zakupki.gov.ru извещение о проведении электронного аукциона с реестровым № 0139200000123005939 «Поставка лекарственного препарата: Оксалиплатин».

Начальная максимальная цена контракта – 9 214 015,00 рублей.

По мнению заявителя ООО «Медикэр», у заказчика по 2 пункту описания объекта закупки отсутствует указание о возможности поставки данного лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках и лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/ мл 50 мл и 2 мг/мл 25 мл.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Согласно требованиям пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ 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. 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 подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 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 контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании объекта закупки 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 указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных 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.).

Комиссией Кемеровского УФАС России проанализировано описание объекта закупки и установлено, что содержатся следующие характеристики лекарственного препарата:

№	Наименование товаров (работ, услуг), функциональные, технические, качественные, п/п эксплуатационные характеристики объекта закупки	Единица измерения товара	Кол-во (объем)
1	<p>Основной вариант поставки: «МНН»:ОКСАЛИПЛАТИН «Лекарственная форма»: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ «Дозировка»: 50 мг</p> <p>Альтернативные варианты поставки: 1. «Лекарственная форма»: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ «Дозировка»: 50 мг «Кол-во»: 96 500,00 2. «Лекарственная форма»: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ «Дозировка»: 5 мг/мл «Кол-во»: 19 300,00 3. «Лекарственная форма»: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ «Дозировка»: 2 мг/мл «Кол-во»: 48 250,00</p>	Миллиграмм	96 500
2	<p>Основной вариант поставки: «МНН»:ОКСАЛИПЛАТИН «Лекарственная форма»: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ «Дозировка»: 150 мг</p> <p>Альтернативные варианты поставки: 1. «Лекарственная форма»: КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ «Дозировка»: 5 мг/мл «Кол-во»: 55 800,00 2. «Лекарственная форма»: ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ «Дозировка»: 150 мг «Кол-во»: 279 000,00</p>	Миллиграмм	279 000

Согласно письму Минздрава России от 14.02.2018 № 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенности в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Из письменных пояснений заказчика следует, что заявленные параметры дозировки лекарственного препарата установлены исходя из потребностей лечебного процесса, инструкции по применению на лекарственный препарат и клинических рекомендаций RUSSCO (Российское общество клинической онкологии).

Действие лекарственного препарата Оксалиплатин на опухолевые клетки является исключительно дозозависимым, поэтому препарат рассчитывается исходя из параметров площади тела человека и, соответственно, к заявленной дозировке 150 мг не существует некротных эквивалентных дозировок, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Требование к лекарственному препарату Оксалиплатин с дозировкой 150 мг обусловлено тем, что наиболее часто применяемая дозировка при онкологической патологии кишечника – 85 мг/м².

При том, что площадь поверхности тела человека с нормальной массой тела чаще всего принимается за 1,6 м²-1,7 м² следовательно требуется примерно 145 мг, поэтому дозировка во флаконе 150 мг наиболее точно соответствует дозе для однократного введения.

При применении дозировки 150 мг уменьшается число манипуляций при введении, что повышает безопасность работы медицинского персонала с препаратом.

Оксалиплатин 50 мг используется, как добавочная дозировка при онкологической патологии яичников и онкологической патологии кишечника, если площадь поверхности тела человека больше, чем 1,7 м² (если необходимость взять 190 мг или 240 мг).

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 03.05.2023 на участие в закупке было подано 5 заявок, соответствующих положению извещения.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что в действиях заказчика отсутствуют нарушения ФЗ № 44-ФЗ.

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

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия заказчика - ГБУЗ "Кузбасский клинический онкологический диспансер имени М.С. Раппопорта» при проведении электронного аукциона № 0139200000123005939 «Поставка лекарственного препарата: Оксалиплатин» необоснованной.
2. Производство по делу № 042/06/33-549/2023 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии:

<...>

<...>