

РЕШЕНИЕ по делу № 030-18-Т (исх.№276 от 31.01.2018)

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 22.01.2018 № 14 «О создании комиссии по контролю в сфере закупок для рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Комиссия), при участии представителей заказчика – ОГБУЗ «Белгородский онкологический диспансер», уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, члена аукционной комиссии, утвержденной приказом управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области от 22.11.2017 № 3985, в отсутствие представителей заявителя ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель) (надлежаще уведомлено о месте и времени рассмотрения дела), рассмотрев материалы дела № 030-18 Т по жалобе ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения документации об электронном аукционе: «Поставка лекарственного препарата Гемцитабин на 2018г.» (№ закупки 0126200000417003597) (далее – Электронный аукцион), 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 положения документации об Электронном аукционе.

Из жалобы следует, что согласно документации об Электронном аукционе к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1500 мг, флаконы №1.

При этом документация об Электронном аукционе не содержит возможности поставки участниками закупки взаимозаменяемого лекарственного препарата в кратной дозировке, что ограничивает количество участников закупки.

В обращении на территории Российской Федерации имеется только один лекарственный препарат, выпускаемый в дозировке 1500 мг, которому соответствует торговое наименование Гемцитабин медак (медак ГмбХ, Германия).

Вместе с тем, лекарственный препарат с МНН Гемцитабин также выпускается в дозировках 1000 мг и 200 мг. Однако участники закупки не могут предложить к поставке взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат в кратной дозировке, поскольку количество действующего вещества будет значительно превышать требуемое заказчиком.

По мнению заявителя, дозировка 1500 мг не связана с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН Гемцитабин.

При таких обстоятельствах требование заказчика о поставке лекарственного препарата с уникальной дозировкой 1500 мг, соответствующей единственному лекарственному препарату Гемцитабин медак, нарушает пункты 1 и 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Заказчик, Уполномоченный орган не согласны с позицией заявителя, считают положения документации об Электронном аукционе соответствующими

требованиям Закона о контрактной системе, представили возражения на жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ», просят признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.

При рассмотрении дела представители заказчика и уполномоченного органа пояснили, что установление требований к дозировке лекарственного препарата обусловлено режимами химиотерапии, применяемыми для лечения онкологических больных, и подразумевающими разовое введение 1500 мг цитотоксического лекарственного препарата с МНН Гемцитабин. Указали, что дозировка 1500 мг является максимально рациональной, так как при указанной дозировке снижается риск микробного заражения раствора (минимальное количество манипуляций с иглой), а также снижается ингаляционный токсический эффект при разведении препарата на медицинский персонал и пациента, уменьшаются расходы на утилизацию упаковки и остатков лекарственного препарата.

Кроме того, представители заказчика и уполномоченного органа пояснили, что лекарственный препарат с МНН Гемцитабин в дозировках 1000 и 200 мг закупался заказчиком как в 2017 году, так и в 2018 году на 2018 год (закупка № 0126200000417003669).

Комиссия, рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ», возражения на жалобу, 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 системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 23.11.2017 размещены извещение и документация об Электронном аукционе.

Объект закупки – поставка лекарственного препарата Гемцитабин на 2018 год.

(максимальная) цена контракта – 2 465 082,62 рубля.

На момент рассмотрения жалобы контракт по результатам Электронного аукциона не заключен.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки среди прочего должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных

моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

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

Следовательно, заказчики, осуществляющие закупку по правилам Закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом отразить требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить необоснованно количество участников закупки.

Анализ представленных заказчиком и уполномоченным органом материалов показал следующее.

Из Приложения №1 «Описание объекта закупки» документации об Электронном аукционе (далее – Спецификация) следует, что к поставке требуется Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1500 мг №1 в количестве 374 упаковки.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственному препарату с МНН Гемцитабин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1500 мг соответствует единственный лекарственный препарат, применяемый на территории Российской Федерации, а именно: Гемцитабин медак (медак ГмбХ, Германия).

При рассмотрении дела представитель заказчика пояснила, что доза назначаемого препарата зависит от соотношения роста, массы тела и площади поверхности тела человека.

В доказательство представила Инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Инструкция) Гемцитабин медак и Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей, изданных профессиональным обществом онкологов - химиотерапевтов «RUSSCO» в Международном ежеквартальном научно-практическом журнале по онкологии «Злокачественные опухоли» (спецвыпуск 2, том 7, # 3, 2017) (далее – Практические рекомендации),

Из раздела «Способ применения и дозы» Инструкции следует, что:

- при монотерапии немелкоклеточного рака легкого, первая линия терапии рекомендуемая доза препарата -1000 мг/м²;

- при комбинированной терапии эпителиального рака яичников рекомендуемая доза препарата – 1000 мг/м²;

- при монотерапии рака поджелудочной железы рекомендуемая доза препарата - 1000мг/м² и так далее.

Практических рекомендациях указаны рекомендуемые режимы химиотерапии рецидивов рака яичников, лекарственной терапии гепатоцеллюлярного рака, адъювантной химиотерапии при раке поджелудочной железы, химиотерапии 1 линии рака поджелудочной железы, химиотерапии мезотелиоме плевры и так далее –1000 мг/ м² препарата с МНН Гемцитабин согласно схеме лечения.

Таким образом, из Инструкции и Практических рекомендаций следует, что рекомендуемая доза препарата назначается исходя из площади тела пациента, то есть 1000 мг лекарственного препарата на один квадратный метр площади поверхности тела взрослого человека.

Представитель заказчика также представила схему соотношения роста, массы тела и площади поверхности тела взрослого человека (Приложение №2 к Практическим рекомендациям) и пояснила, что, исходя из указанного приложения, есть пациенты с площадью поверхности тела примерно равной 1,5 м².

Таким образом, для лечения пациента с площадью поверхности тела 1,5 м² требуется лекарственный препарат с дозировкой 1500 мг.

При указанных обстоятельствах лекарственный препарат с МНН Гемцитабин с дозировкой 1500 мг является потребностью заказчика.

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0126200000417003654 от 12.01.2018 следует, что на участие в Электронном аукционе подано 6 заявок. При этом аукционной комиссией 2 участника закупки были допущены к участию в аукционе.

Кроме того, на заседании Комиссии представитель уполномоченного органа пояснила, так как в Государственном реестре лекарственных средств с требуемыми характеристиками в части дозировки зарегистрирован один лекарственный препарат, применяемый на территории Российской Федерации, то согласно Постановлению Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» такой препарат закупается одной закупкой.

При этом лекарственный препарат с МНН Гемцитабин с дозировкой 1000 мг и 200 мг с целью недопущения ограничения количества участников закупался заказчиком отдельно.

В доказательство представила извещение и документацию об электронном аукционе: «Поставка лекарственного препарата Гемцитабин (2) (согласно спецификации) на 2018г.» (№ закупки 0126200000417003669).

Из представленных представителем уполномоченного органа документов следует, что на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 24.11.2017 размещены извещение и документация об электронном аукционе: «Поставка лекарственного препарата Гемцитабин (2)

(согласно спецификации) на 2018г.» (№ закупки 0126200000417003669).

Согласно Приложению №1 «Описание объекта закупки» документации об Электронном аукционе к поставке требуется:

1. Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1г №1 в количестве 676 упаковки.

2. Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг №1 в количестве 1132 упаковки.

При указанных обстоятельствах, Комиссия не находит оснований для вывода о нарушении заказчиком требований Закона о контрактной системе по указанным заявителем доводам.

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.