

Р Е Ш Е Н И Е по делу № 002-18-Т (исх.№112/2 от 18.01.2018)

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 10.01.2018 № 5 «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 Бука О.В. (Доверенность от 10.01.2018 №01-06/7), в отсутствие представителей заявителя ООО «Торговый дом «ВИАЛ»» (далее – Заявитель) (надлежаще уведомлено о месте и времени рассмотрения дела), рассмотрев материалы дела № 002-18 Т по жалобе ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения документации об электронном аукционе: «Поставка лекарственного препарата Оксалиплатин на 2018г.» (№ закупки 0126200000417003654) (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 по позиции 1 «Спецификации на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин (согласно спецификации) на 2018г.» Приложения №1 «Описание объекта закупки» документации об Электронном аукционе (далее – Спецификация) к поставке подлежит лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг.

При этом пояснения, обосновывающие потребность заказчика в поставке лекарственного препарата МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг, в документации об Электронном аукционе не представлены, возможность поставки эквивалента также не предусмотрена.

Описание объекта закупки, содержащееся в документации об Электронном аукционе, не позволяет предложить к поставке аналогичный лекарственный препарат в кратной дозировке. В данном случае, в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в дозировке 150 мг = 100 мг+50 мг или 50мг +50мг +50мг.

По мнению заявителя, вышеназванные обстоятельства свидетельствуют о нарушении заказчиком требований пункта 1 части 1 статьи 64 и пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также о необоснованном ограничении числа участников закупки.

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 спорных требований к дозировке лекарственного препарата обусловлено режимами химиотерапии, применяемыми для лечения онкологических больных и подразумевающими разовое введение 150 мг цитотоксического лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин. Указали, что дозировка 150 мг является максимально рациональной, так как при указанной дозировке снижается риск микробного заражения раствора, а также снижается ингаляционный токсический эффект при разведении препарата на медицинский персонал и пациента, и уменьшаются расходы на утилизацию упаковки и остатков лекарственного препарата.

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 системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 24.11.2017 размещены извещение и документация об Электронном аукционе.

Объект закупки – поставка лекарственного препарата Оксалиплатин на 2018 год.

- (максимальная) цена контракта – 4 178 087,30 рублей.

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.

Согласно Спецификации к поставке требуется:

1. Лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг №1 в количестве 315 упаковок.
2. Лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг №1 в количестве 422 упаковки.
3. Лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг №1 в количестве 3370 упаковок.

Анализ представленных заказчиком и уполномоченным органом материалов показал следующее.

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственному препарату с МНН Оксалиплатин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг соответствуют лекарственные препараты различных производителей, подлежащие применению на территории Российской Федерации, в том числе:

1. Оксалиплатин медак (медак ГмбХ, Германия), Регистрационное удостоверение ЛСР-006188/08.
2. Оксатера ® (Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина), Регистрационное удостоверение № ЛП-001567.
3. Экзорум (ООО «Верофарм», Россия), Регистрационное удостоверение № ЛСР 004116/09.
4. Платикад ® (ЗАО «БИОКАД», Россия), Регистрационное удостоверение № ЛП-004316.

Лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин является противоопухолевым препаратом и обладает широким спектром цитотоксического действия, что следует из инструкций по применению лекарственного препарата для медицинского применения (далее – Инструкции), в том числе таких препаратов как Оксалиплатин медак и Экзорум.

При рассмотрении дела представитель заказчика пояснила, что для многих клинических целей площадь поверхности тела (далее – ППТ) является лучшим показателем метаболического обмена, чем масса тела, поскольку она менее зависит от излишнего количества жировой ткани.

Из раздела «Способ применения и дозы» Инструкций следует, что адъювантная терапия колоректального рака по 85 мг/м² 1 раз в 2 недели в течение 12 циклов.

Кроме того, из Практических рекомендаций 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), следует, что в адъювантном лечении рака прямой кишки, при лекарственной терапии метастатического колоректального рака, химиотерапии 1 линии рака поджелудочной железы, химиотерапии при нейроэндокринном раке (G3) рекомендуется следующий режим применения Оксалиплатина: 85 мг/м².

Таким образом, расчет активного вещества при использовании лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин осуществляется исходя из площади поверхности тела. Чаще всего ППТ определяется по формуле Мостеллера: ППТ (м²) = Средняя ППТ составляет 1,73 м². Для лечения пациента с указанной площадью поверхности тела требуется лекарственный препарат с дозировкой 147,05 мг.

При указанных обстоятельствах лекарственный препарат с МНН Оксалиплатин именно с дозировкой 150 мг является наиболее востребованным в стандартных схемах лечения противоопухолевых заболеваний (85 мг/м² 1 раз в 2 недели).

Из Руководства для медицинского персонала по безопасному обращению с противоопухолевыми препаратами, изданного профессиональным обществом онкологов –химиотерапевтов (Москва, 2012 год) (далее – Руководство) следует, что *основные принципы и ограничения цитотоксической химиотерапии – это токсические вещества, которые в своей массе необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для введения. Потенциальная опасность, может исходить от этих препаратов как для пациентов, так и для медицинского персонала. При этом возможны генетические нарушения, предрасполагающие к развитию опухолей, а также к развитию заболеваний печени и др. заболеваниям.*

Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 №58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно – эпидемиологические правила к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» рабочие места в помещениях, где проводятся работы, сопровождающиеся выделением вредных химических веществ (работа с цитостатиками, психотропными веществами, метилметакрилатами, фенолами и формальдегидами, органическими растворителями, анилиновыми красителями и другими), должны быть оборудованы местными вытяжными устройствами (пункт 6.32 СанПиН 2.1.3.2630-10).

Из пункта 15.7 СанПиН 2.1.3.2630-10 следует, что работа с вредными химическими веществами (цитостатики, психотропные средства, химические реактивы) в процедурных, аэрозольно-ингаляционных кабинетах, лаборантских, зуботехнических лабораториях и других аналогичных помещениях предусматривается при условии использования местных вытяжных устройств.

Представитель заказчика пояснила, что медицинский персонал в учреждении здравоохранения работает с цитостатиками исключительно с соблюдением СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно – эпидемиологические правила к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Между тем, из Руководства следует, что, *несмотря на соблюдение правил техники безопасности существует риск неблагоприятного воздействия цитотоксических препаратов на организм медицинского персонала.*

Следовательно, время, затраченное на изготовление рабочего раствора из одного флакона с цитостатическим лекарственным препаратом, минимизирует вредное воздействие таких препаратов на организм медицинской сестры.

Кроме того, из Руководства следует, что необходимо всеми силами избегать микробного заражения раствора.

Представитель заказчика пояснила, что изготовление необходимого раствора из одного флакона, то есть в один прием, снижает риск микробного заражения раствора.

Согласно [пункту 4.29](#) санитарно-эпидемиологических правил и норм, утвержденных постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», вывоз отходов класса Г, к которым в том числе относятся цитостатики, не подлежащие использованию, для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Следовательно, использование содержимого одного флакона для изготовления требуемого количества раствора (85 мг/м²) минимизирует расходы на обезвреживание или утилизацию тары и остатков цитотоксических препаратов.

Заявитель на заседание Комиссии не явился, доказательств, опровергающих доводы заказчика, не представил.

Таким образом, заказчик, являющийся специализированным лечебным учреждением здравоохранения, установив требование к дозировке лекарственного препарата, руководствовался необходимостью эффективности и безопасности лечебного процесса.

При указанных выше обстоятельствах дозировка 150 мг требуемого лекарственного препарата 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 5 участников закупки были допущены к участию в аукционе.

При указанных обстоятельствах, Комиссия не находит оснований для вывода о нарушении 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.

