

Решение по жалобе №3-2 ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2019 г. (извещение № 31807265882), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки.

«28» января 2019 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе: «»

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»

в отсутствие заявителя - ООО «ТД «ВИАЛ», уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2019 г. (извещение № 31807265882),

установила:

14.01.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба №3-2 ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2019 г. (извещение № 31807265882), (далее – открытый аукцион в электронной форме).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из жалобы, заявитель считает, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также

описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Из техничкой части аукционной документации следует, что к поставке подлежит лекарственный препарат МНН Оксалиплатин.

Закупка лекарственного препарата МНН Оксалиплатин осуществляется в лекарственной форме «лиофилизат», что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения потребителем или медицинским персоналом дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту.

Согласно ст. 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ -референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, проведенных в соответствии с требованиями частей 6 и 7 статьи 18 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо в соответствии с требованиями статьи 12 настоящего Федерального закона в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, и который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата.

Так, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, препараты МНН Оксалиплатин являются взаимозаменяемыми и соответствуют референтному лекарственному препарату ТН Элоксатин.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Оксалиплатин», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с указанными дозировками сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению, зарегистрированных с МНН Оксалиплатин.

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх.№382 от 17.01.2019г. следует, что заказчик при формировании технического задания закупки руководствовался требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями инструкции по применению лекарственного препарата. Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Частью 6.1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ предусмотрено, что при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами, так в частности: в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные. Документация об аукционе не содержит указание на торговые знаки, фирменные наименования, места происхождения товара или наименования производителей, а также иную информацию, которая могла бы повлечь за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Руководствуясь данными нормами и Положением о закупках Заказчик установил в Техническом задании требования к закупаемым лекарственным препаратам, основываясь на потребностях для пациентов:

Оксалиплатин 50мг №1 -1000 упаковок;

Оксалиплатин 100мг №1- 840 упаковок;

Оксалиплатин 150мг №1-840 упаковок;

Оксалиплатин 200мг №1 - 1200 упаковок;

Дозировка лекарственного препарата является технической характеристикой объекта закупки, которая позволяет определить содержание действующего вещества в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой.

Действующее вещество, в свою очередь, является именно той характеристикой, которая оказывает влияние на терапевтический эффект лекарственного препарата. Для того, чтобы достичь необходимого терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата для оказания медицинской помощи пациентам, Заказчик указывал количество действующего вещества, приходящегося на единицу объема. Иной возможности спрогнозировать терапевтический эффект от примененного действующего вещества Заказчик не имеет.

В силу статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» основными принципами охраны здоровья являются приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи и ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья.

Таким образом, лечение пациентов должно проводиться наиболее действенными, эффективными и безопасными способами, соответствующими характеру и степени заболевания, позволяющими также улучшить качество жизни пациентов (в том числе и в период прохождения лечения).

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на жизнь и здоровье человека, заказчик закупает лекарственный препарат, исходя из интересов пациентов, которых предполагается обеспечить терапией.

Дозировка препарата выбрана исходя из оптимальных схем терапии пациентов. Кроме того, использование указанных первичных упаковок препарата позволяет Заказчику (с учетом фактических обстоятельств) свести к минимуму риск контаминации раствора, снизить количество опасных отходов после проведения инфузии (оксалиплатин является цитостатическим препаратом) и снизить вредное воздействие препарата на медицинский персонал (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.2.1 цигостатики, не подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности).

Составляя техническое задание, Заказчик исходит из представленных данных, а также исходя из потребностей пациентов, находящихся на лечении у Заказчика, и из прогнозируемого количества пациентов, которые поступят на лечение.

Представленные требования к дозировке не являются эксклюзивными, в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано несколько торговых наименований различных производителей.

В связи с тем, что Заказчик обладает полной информацией о своих потребностях, он способен рассчитать количество требуемого действующего вещества. Закупка большего количества будет неизбежно означать необходимость утилизировать излишки. Утилизация большого количества действующего вещества во-первых, будет означать неэффективное расходование бюджетных средств, а во-вторых, нерациональное использование лекарственного препарата.

Таким образом, Заказчик считает жалобу необоснованной.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» Протокол №20 от 22.08.2018г. (действующая редакция на момент размещения заказа, далее - Положение).

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом 17 Положения.

07.12.2018 года заказчиком ГАУЗ «Брянская областная больница №1» на

официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2019 г. (извещение № 31807265882).

Приложение №1 к аукционной документации содержит качественные и технические характеристики поставляемого товара, которые являются потребностью заказчика.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, в открытом аукционе в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Как следует из Приложения №1 к аукционной документации на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2019 г. (извещение № 31807265882), заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика.

Лекарственное средство «Оксалиплатин» используется в схеме лечения онкологических больных.

Требование к дозировке лекарственного препарата «Оксалиплатин» установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, подразумевающих разовое введение строго определенного количества мг лекарственного препарата.

Согласно материалов, представленных ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» о расходе лекарственных средств по пациентам и отчете по

документам на отпуск лекарственных средств, заказчик использует химиотерапевтический препарат «Оксалиплатин» с заявленными в документации характеристиками.

Таким образом, требования, установленные в Приложении №1 к аукционной документации обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

В соответствии с реестром лекарственных средств (размещенным на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>), указанным характеристикам закупаемого лекарственного средства соответствует несколько торговых наименований производителей. Таким образом, описание закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу № 3-2 ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (оксалиплатин) на 2019 г. (извещение № 31807265882), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, признать необоснованной.