

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО Торговый дом «Виал» на действия Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области и БУЗ ВО "Воронежский областной клинический онкологический диспансер"

(дело № 296-з)

г. Воронеж

08.06.2018г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе: Логошин А.В. - председатель Комиссии, врио руководителя управления; Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, заместитель начальника отдела; Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

- Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>;

- Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" <...> и <...>;

в отсутствие представителя ООО Торгового Дома «ВИАЛ», о времени и месте рассмотрения дела, уведомленного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО Торговый дом «Виал» на действия Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области и БУЗ ВО "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН «Гемцитабин» (№ извещения 0131200001018001439),

у с т а н о в и л а:

30.05.2018 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО Торговый дом «Виал» на действия Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области и БУЗ ВО "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН «Гемцитабин» (№ извещения 0131200001018001439).

По мнению заявителя, описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ч.1 ст.64 и п.1 ч.1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) и Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части установления в аукционной документации дозировки лекарственного препарата 1500 мг без возможности поставки иной дозировки препарата.

Представители заказчика и уполномоченного органа считают доводы жалобы, необоснованными, представили письменные и устные пояснения.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

15.05.2018 года на официальном сайте в сети интернет, уполномоченным органом было размещено извещение № 0131200001018001439 о проведении электронного

аукциона поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН «Гемцитабин».

Согласно описанию объекта закупки необходимо поставить лекарственный препарат с МНН «Гемцитабин» - лиофизилат для приготовления раствора для инфузий, дозировка 1500мг, в количестве 1500 шт. с остаточным сроком годности не менее 12 мес. на момент поставки товара.

В соответствии с п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В силу п.6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Кроме того, согласно п.2 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" предусмотрена обязанность заказчиков при описании в документации о закупке 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", указывать дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Пунктом 5 указанного постановления предусмотрен перечень характеристик лекарственных препаратов, которые не допускается использовать при описании объекта закупки, в том числе характеристики, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата (пп. «и» п.5 постановления).

В силу ч.1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Частью 1 ст. 33 Федерального закона № 61-ФЗ определено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов а также иную информацию перечисленную указанной статьей.

Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (далее по тексту - Порядок) установлен Приказом Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения".

Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением размещения на указанном сайте всех предыдущих редакций реестровых записей. Сведения, содержащиеся в Реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации (п.11 Порядка).

Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что согласно Государственному реестру лекарственных средств препарату с МНН «Гемцитабин» с показателями, удовлетворяющими требованиям технического задания (дозировка-1500 мг), соответствует лекарственный препарат с торговым наименованием «Гемцитабин медак» производства медак Гмбх Германия.

Как установлено в ходе рассмотрения жалобы, документацией об аукционе возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта в нарушение требований п.2 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 предусмотрена не была.

Антимонопольный орган принимает во внимание доводы заказчика о том, что безусловно потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований к закупаемому товару и при описании объекта закупки заказчик руководствуется объективными потребностями и спецификой организации лечебно-диагностического процесса в учреждении.

При рассмотрении жалобы представителем заказчика представлены пояснения, согласно которым размещение потребности данного препарата в дозировке 1500 мг продиктовано медицинскими и экономическими составляющими, а именно: возможность использования дозировки в 1500 мг, представленной в 1 флаконе для проведения полноценного курса химиотерапии одному пациенту. В соответствии с международными и российскими рекомендациями в схемах химиотерапии используются следующие терапевтические дозировки препарата: 750мг/м², 800 мг/м². При базовой курсовой дозе 750 мг/м² для пациентов со стандартной площадью поверхности тела 1,7 м²-2,0 м² на курс терапии потребуется, соответственно, 1275мг-1500 мг препарата.

Применение иных дозировок (200 мг или 1000 мг) позволяют сочетать возможность точного подбора дозы препарата в зависимости от необходимого режима химиотерапии и площади поверхности тела пациента.

Более того, п.6 постановления Правительства РФ N 1380 предусмотрено исключение, когда описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией антимонопольного органа установлено, что спорная документация обоснования необходимости в поставке лекарственного препарата с дозировкой — 1500 мг (т. е. с характеристикой указывающей на конкретного производителя) не содержала.

В соответствии с порядком взаимодействия уполномоченного органа и заказчиков

при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) путем проведения аукциона в электронной форме, открытого конкурса, конкурса ограниченным участием, двухэтапного конкурса, запроса предложений в части несостоявшихся закупок, утв. постановлением Правительства Воронежской области от 27.01.2014 № 42, уполномоченным органам разработана и размещена в ЕИС документация о закупке на основании поступившей заявки заказчика с приложением описания объекта закупки, которая содержала требования к поставляемому лекарственному препарату.

При изложенных обстоятельствах, комиссия Воронежского УФАС России приходит к выводу о наличии в действиях заказчика нарушений требований п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и требований постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО Торговый дом «Виал» на действия Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области и БУЗ ВО "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН «Гемцитабин» (№ извещения 0131200001018001439) обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" нарушение п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и требований постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

3. Выдать заказчику - Бюджетному учреждению здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" выдать обязательное для исполнения предписание о необходимости устранения допущенных нарушений.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 06.06.2018 года.

В полном объеме решение изготовлено 08.06.2018 года.

Председатель комиссии А.В. Логошин

Заместитель председателя Комиссии Ю.В. Рощупкина

Член Комиссии Т.В. Артемьева