

РЕШЕНИЕ № 1475/2019-КС

по делу № 023/06/67-1772/2019 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

30 сентября 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН Паклитаксел)» (извещение № 0318200026319000173) в части нарушения 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 Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает на неправомерный отказ в допуске к участию в электронном аукционе.

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Заявка ООО «ТД «Виал» отклонена в соответствии с требованиями аукционной документации и Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН Паклитаксел)» (извещение № 0318200026319000173).

Начальная (максимальная) цена контракта – **496 657, 98 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в

том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

В соответствии с п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна 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 [пунктом 7 части 2 статьи 83](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) 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 государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Заказчиком по извещению № 0318200026319000173 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «Паклитаксел».

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке 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 в документации о закупке 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.).

В соответствии с п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

Согласно ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч.3 ст.67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

В соответствии с ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Согласно протоколу № 0318200026319000173-1 рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 20.09.2019г. ООО «ТД «Виал» отказано в допуске, а именно: «На основании п.2) ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе; (на основании п.2) ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе. Согласно Раздела 2 необходимо лекарственного препарата: Паклитаксел 6 мг/мл, 16,7 мл, Паклитаксел 6 мг/мл, 23,3 мл, Паклитаксел 6 мг/мл, 46 мл, Паклитаксел 6 мг/мл, 50 мл, а Участник предложил другие дозировки препарата. Согласно п.6 ПП № 1380 от 15.11.2017 г. 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. Заказчиком предоставлено обоснование необходимости такой дозировки)».

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Техническое задание», где Заказчиком установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие):

Фармакологическая группа	Код по ОКПД2	ЖНВЛП	характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам и параметрам, в соответствии с которыми будет устанавливаться эквивалентность/соответствие			Ед. изм.	кол-во
			Международное непатентованное наименование / химические, группировочные наименования	Форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
2	3	4	5	6	7	8	9
противоопухолевое средство	21.20.10.211	да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл	Объем первичной упаковки: 17 мл или 16,67 мл или 16,7 мл*	мл	1 169
противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл	Объем первичной упаковки: 23 мл или 23,3 мл *	мл	582,50
противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл	Объем первичной упаковки: 46 мл *	мл	920,00
противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл	Объем первичной упаковки: 50 мл *	мл	1 250,00

В соответствии с требованиями ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и п. «б» раздела 6 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, при описании объекта закупки Заказчик указывает дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление) 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.

У Заказчика имеется обоснование к Разделу 2 «Технического задания» электронного аукциона:

** У Заказчика существует потребность лечения пациентов, страдающих такими злокачественными новообразованиями, как рак молочной железы.*

Таким пациентам препарат паклитаксел назначается согласно международным рекомендациям в дозе 175 мг/м².

Опыт работы Заказчика показывает, что имеется достаточное число пациентов с площадью поверхности тела 1,6-1,7 м².

Фасовка Паклитасела 6 мг/мл- 16,7мл (100,2 мг) или 17мл (102 мг), 23мл (138 мг) или 23,3мл (139,8 мг), 46 мл (276 мг), 50мл (300мг) наиболее точно соответствует режиму химиотерапии у больных с такой площадью поверхности тела (1,6 – 1,7 м²) и других пациентов.

Дозировка лекарственного препарата является неизменным показателем, так как подбор исходной дозы и последующей на курс осуществляется индивидуально и обусловлен рациональным использованием препарата. Наличие препарата в требуемых дозировках обеспечивает меньшие потери препарата, снижает риск попадания цитотоксического препарата в окружающую среду, снижает возможность нежелательного контакта медицинского персонала с цитотоксическим препаратом и снижает время, необходимое для приготовления раствора для инфузий, таким образом, повышая эффективность работы медицинского персонала, снижая финансовые затраты, а значит экономически целесообразно и обоснованно.

Заказчик пояснил, что опыт работы Заказчика показывает, что имеется достаточное число пациентов с площадью поверхности тела 1,6-1,7 м². Фасовка Паклитасела 6 мг/мл- 16,7мл (100,2 мг) ш 17мл (102 мг), 23мл (138 мг) или 23,3мл (139,8 мг), 46 мл (276 мг), 50мл (300мг) наиболее точно соответствует режиму химиотерапии у больных с такой площадью поверхности тела (1,6 -1,7 м²) и других пациентов. Дозировка лекарственного препарата является неизменным показателем, т.к. подбор исходной дозы и последующей на курс осуществляется индивидуально и обусловлен рациональным использованием препаратов. Наличие препарата в требуемых дозировках обеспечивает меньшие потери препарата, снижает риск попадания цитотоксического препарата в окружающую среду, снижает возможность нежелательного контакта медицинского персонала с цитотоксическим препаратом и снижает время, необходимое для приготовления раствора для инфузий, таким образом, повышая эффективность работы медицинского персонала, снижая финансовые затраты, а значит экономически целесообразно и обоснованно.

Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств, данному коду КТРУ соответствует 3 (три) российских производителя, которые осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Паклитаксел, в дозировке 6мг/мл 16,7 мл, 6мг/мл 23,3 мл, 6мг/мл 46 мл, 6 мг/мл 50 мл, а именно: ООО «Верофарм», ЗАО «Биокад», АО «ФармаСинтез».

Согласно инструкциям по медицинскому применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН Паклитаксел, доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения.

Применение лекарственного препарата в другой концентрации может привести к ошибкам в дозировании и нанести вред здоровью пациентов.

Согласно с ч.2 ст.3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в описании объекта закупки указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК, являясь профильным лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

В предложенной заявке ООО «ТД «Виал» указано:

Таким образом, предложение ООО «ТД «Виал» не соответствует требованиям аукционной документации.

В связи с чем, отклонение заявки ООО «ТД «Виал» по причинам, указанным в протоколе от 20.09.2019 г. № 0318200026319000173-1, не противоречит Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «Виал» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200026319000173).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.