

## РЕШЕНИЕ

по делу № 21/19

### о нарушении законодательства о контрактной системе

15. января 2019г. г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе:

Председателя:

К<...> – заместителя руководителя управления – начальника отдела контроля закупок;

Членов Комиссии:

К<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

Т<...> – государственного инспектора отдела контроля закупок,

с участием представителей:

от заявителя ООО «ТД «ВИАЛ» – не явился, извещен,

от заказчика – КГБУЗ «Онкологический диспансер, г. Бийск» – И<...> , Б<...>

от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - Г<...> ,

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика, уполномоченного учреждения по закупке № 0817200000318014860 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел», согласно Федеральному закону 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 Алтайскому краю поступила жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика, уполномоченного учреждения по закупке № 0817200000318014860 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел».

В обоснование жалобы заявитель указал, что заказчик к поставке требует

лекарственный препарат с МНН Паклитаксел в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» с концентрацией раствора 6 мг/мл, при этом установлено терапевтически не значимое требование к объему флакона.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения предоставили письменные объяснения. Против удовлетворения жалобы возражают.

Заслушав пояснения представителей, а также изучив представленные документы в ходе внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам.

10 декабря 2018 года уполномоченным учреждением было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000318014860 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел».

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки должен указывать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 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.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Поставке подлежит препарат с МНН Паклитаксел с показателями в столбце «Значения показателей, которые не могут изменяться участником при подаче заявки» по характеристикам «Дозировка» - 6 мг/мл, в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий». При этом в отношении характеристики «Содержание действующего вещества в первичной упаковке\*» по позиции 1 в столбце «Значение показателя товара, при определении которого участником используются только точные цифровые или иные параметры» указано «не менее 130 не более 150 мг», по позиции 2 в столбце «Значения показателей, которые не могут изменяться участником при подаче заявки» указано 300 мг.

При этом в примечании к характеристике «Содержание действующего вещества в первичной упаковке» установлено «\* Согласно клинических рекомендаций Ассоциации онкологов России по лечению рака молочной железы, рака яичников лекарственный препарат Паклитаксел назначается по схеме 60-80 мг/м<sup>2</sup> еженедельно, либо 175 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в три недели:

[http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines\\_adults/rak\\_molochnoy\\_zhelezy.pdf](http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_molochnoy_zhelezy.pdf)

<http://oncology-association.ru/files/clinical->

Терапевтический эффект лекарственного препарата обусловлен не только дозировкой, но и дозой препарата, получаемой пациентом, которая в свою очередь определяется содержанием действующего вещества. Таким образом, Заказчики не могут описать объект закупки без указания содержания действующего вещества в первичной упаковке.»

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru>) в РФ зарегистрированы лекарственные препараты в форме концентрата для приготовления раствора для инфузий с единственной дозировкой 6 мг/мл во флаконах разного объема наполнения.

Комиссия приходит к выводу, что объем наполнения первичной упаковки в аукционной документации заказчиком не был указан, а указание содержания действующего вещества позволяет определить потребность заказчика в лекарственном препарате с определенной концентрацией действующего вещества для достижения определенного терапевтического эффекта.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, 105, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия

Председатель Комиссии \_\_\_\_\_ К<...>

\_\_\_\_\_ К<...>

Члены комиссии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Т<...>