

**Заказчики:**

Бюджетное учреждение здравоохранения  
Вологодской области «Вологодская областная  
клиническая больница»

160002, г. Вологда, ул. Лечебная, д.17,

ogz1@mail.ru

Бюджетное учреждение здравоохранения  
Вологодской области «Вологодская областная  
клиническая больница №2»

162602, Вологодская область, г. Череповец,

ул. Данилова, д.15

chgb1@chgb1.ru

**Участник закупки:**

ООО «Торговый дом «Виал»

109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр.1

torgdomvial@mail.ru

**Уполномоченный орган:**

Комитет государственного заказа Вологодской  
области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52,

kgz@gov35.ru

**Оператор электронной площадки:**

**ЗАО «Сбербанк - АСТ»**

**119435, г. Москва, ул. Большой Саввинский  
переулок, д. 12, стр. 9**

**факс 8 (495) 7872998**

ko@sberbank-ast.ru

## РЕШЕНИЕ № 035/06/33-178/2019

09 апреля 2019 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области в составе:

<...> – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления;

<...> – член комиссии, старший государственный инспектор Управления;

<...> – член комиссии, государственный инспектор Управления,

**рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия Заказчиков - Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница» (далее – Заказчик 1), Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница №2» (далее – Заказчик 2) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин (№ 0130200002419000659), в присутствии представителя Заказчика 1 – <...> (доверенность б/н от 01.02.2019 г.), представителя Уполномоченного органа – <...> (доверенность №7 от 07.02.2019 г.), председателя экспертной группы по подготовке проектов технических заданий для закупок лекарственных препаратов – <...> (приказ Департамента здравоохранения ВО №290 от 24.07.2014 г.), в отсутствие представителей Заявителя 2 (уведомлен надлежащим способом о дате, времени и месте рассмотрения дела, направлено ходатайство о рассмотрении в отсутствие представителей), в отсутствие представителей Заявителя (уведомлен надлежащим способом о дате, времени и месте рассмотрения дела),**

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) на действия Заказчиков - Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница», Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница №2» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин (№ 0130200002419000659), противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

По мнению Заявителя, аукционная документация составлена с нарушением требований действующего законодательства, к поставке требуется лекарственный препарат МНН: Гемцитабин с установленным Заказчиком требованием к дозировке в 1500 мг без указания возможности поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также без возможности поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Заявитель просит выдать Заказчику предписание о внесении изменений в техническое задание к аукционной документации с учетом требований действующего законодательства Российской Федерации.

Представители Заказчиков с доводами, изложенными в жалобе не согласны, представили письменные возражения на жалобу.

В письменных возражениях Заказчики указали, что описание объекта закупки документации об электронном аукционе составлено в соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе, а также с учетом нужд Заказчиков.

Комиссия по контролю в сфере закупок УФАС (далее – Комиссия УФАС), рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления сторон пришла к следующему выводу.

20.03.2019 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002419000659.

Способ определения исполнителя: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 497 614,12 рублей.

Объект закупки: поставка лекарственного препарата для медицинского применения Гемцитабин.

В соответствии с пунктом 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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. 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, соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 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 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;

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно постановлению Правительства от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее - Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380).

Согласно п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата».

Согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 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.

Вместе с тем, в ходе заседания Комиссии УФАС установлено следующее. Заказчиками, в разделе III «Техническое задание» документации о совместном аукционе на поставку лекарственного препарата для медицинского применения

Гемцитабин установлены показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров установленным заказчиком требованиям следующего содержания:

№ п/п	Значения показателей				Ед.изм. в соответствии с общероссийским классификатором единиц измерения (ОКЕИ)	
	Наименование показателя	Ед.изм. показателя (при наличии)	Значение показателя, которое может изменяться			Значение показателя, которое не может изменяться
			Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя		
1	МНН	-	-	-	Гемцитабин	
	Лекарственная форма	-	-	-	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	
	Дозировка	мг	-	-	1500	

Составляя техническую часть аукционной документации, Заказчики указали функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции, являющиеся значимыми для Заказчиков.

Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических больных и спецификой закупаемого товара и его применения.

При формировании закупки Заказчик руководствовался требованиями к осуществлению лечебного процесса, целью которого является получением максимального терапевтического результата лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Препарат Гемцитабин является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения рака молочной и поджелудочной желез, легкого, органов головы и шеи, яичников, шейки матки. Дозировка препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Также дозировка лекарственного препарата зависит от схемы лечения конкретного онкологического заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы и роста пациента на квадратный метр площади тела. Исходя из этого расчета требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту часто получается в дозировке 1500мг.

В лечебных учреждениях имеется большая практика работы с препаратом Гемцитабин в дозировке 1500мг, которая имеет ряд очень важных преимуществ по сравнению с другими дозировками.

- приводит к уменьшению расхода вспомогательных и расходных материалов (дезинфекция каждого флакона и вскрытие каждого флакона индивидуальной иглой)

- снижает риск повреждений иглами у медперсонала при приготовлении инфузии
- применяется для удобства работы персонала, т.к. уменьшается количество проделанных манипуляций, а следовательно, снижается трудоемкость процесса.
- применяется с целью наименьшего контакта мед. персонала (процедурная мед. сестра) с химиопрепаратом.
- при заборе препарата из большего количества флаконов возрастает вероятность погрешности, что приводит к общему уменьшению действующего вещества и снижению терапевтического эффекта
- несоблюдение дозировки химиотерапевтических препаратов (цитостатиков) ведет к нарушению требований охраны труда, появлению дополнительного потока отходов класса Г которые подлежат уничтожению только специализированной организацией.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства и своей потребностью, Заказчики установили терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата Гемцитабин, а именно дозировка 1500 мг.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств, препараты с МНН Гемцитабин выпускаются в обращение в дозировках 200 мг, 1000 мг, 1400 мг, 1500 мг. Таким образом, для требуемой в соответствии с техническим заданием дозировки 1500 мг нет кратной дозировки.

Таким образом, обоснование требуемых параметров к закупаемой продукции составлено в соответствии с нормами действующего законодательства РФ и подтверждает необходимость данных требований к объекту закупки, исходя из профиля и целей деятельности Заказчика.

Из совокупности норм Закона о контрактной системе следует, что описание объекта закупки и предмет контракта определяется Заказчиком самостоятельно, исходя из собственной нужды, то есть обеспеченной за счет средств соответствующего бюджета потребности заказчика в товарах, работах, услугах.

Таким образом, жалоба признается необоснованной.

В соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) Заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» необоснованной.

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

Председатель комиссии

Члены комиссии: