

РЕШЕНИЕ № 996/2019-КС

по делу № 023/06/64-463/2019 о нарушении

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

05 июля 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:

в отсутствие представителя ГБУЗ «Онкологический диспансер №3» МЗ КК (далее – Заказчик) (ходатайство в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «ВИАЛ», рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Онкологический диспансер №3» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Доцетаксел)» (извещение № 0318200026319000091) 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, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. В документации Заказчиком установлены характеристики, противоречащие Закону о контрактной системе.

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Документация разработана в соответствии с положениями Закона о

контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Онкологический диспансер №3» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Доцетаксел)» (извещение № 0318200026319000091).

Начальная (максимальная) цена контракта – **494 121, 28 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 № 0318200026319000091 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «Доцетаксел».

Постановлением 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» установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно п. б) 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: 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;

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

экологическая группа	Код по ОКПД2	ЖНВЛП	Требования, установленные к качеству, техническим 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
воопухоловое средство	21.20.10.211	да	Доцетаксел	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 20 мг/мл 4мл* или	Не предусмотрено	мл	32
воопухоловое средство	21.20.10.211	да	Доцетаксел	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 20 мг/мл 8мл*	Не предусмотрено	мл	64

** Обоснование необходимости установленных характеристик:

Объем наполнения определяет дозу лекарственного вещества во флаконе. Выбор конкретной дозы лекарственного препарата зависит от использования различных схем терапии, веса пациента и площади поверхности тела. Таким образом, объем наполнения первичной упаковки обусловлен рациональным использованием препарата и достижением необходимого терапевтического эффекта.

Требования к качеству: Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010г. "Об обращении лекарственных средств", Федеральный закон №184-ФЗ от 15.12.2002г. "О техническом регулировании")

Участнику закупки необходимо указать наименование страны происхождения товара (в соответствии с п.п. а,б, п.1, ч.3, ст.66 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

Наименование	Показатель
требования к сроку годности карственных препаратов	Остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 12 (двенадцати) месяцев от срока, установленного Производителем.
требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону №61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств».
документы необходимые при ставке	<ul style="list-style-type: none"> •товарная накладная (ссылка на контракт обязательна); •акт приема-передачи; •счёт (счет-фактура) Поставщика с указанием производителя товара, страны происхождения товара, формы выпуска, количество продукции, цены за единицы продукции, общей суммы.
Способы поставки	транспортом Поставщика и за его счет по адресу Заказчика, в течении 5 рабочих дней с момента подписания контракта

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.

По позиции № 1 Заказчиком указан концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4мл;

По позиции № 2 Заказчиком указан концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 8мл.

В соответствии с пунктом в) ч.5 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» при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. Концентрат для приготовления раствора инфузий не является раствором для инфузий.

В соответствии с пунктом б) ч.2 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» допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Таким образом, Заказчиком правомерно установлено требование к форме выпуска, концентрации и количеству единиц измерения лекарственного препарата.

В лечении пациентов применяются различные дозы лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Доцетаксел, что говорит о потребности в дозировке лекарственного препарата с содержанием действующего вещества в первичной упаковке: 20мг, 40мг, 80мг с целью рационального использования медикамента, что уменьшает количество неиспользуемого лекарственного препарата. Указанные дозы применяются в определенных схемах лечения в учреждении и являются оптимальными.

Требуемые дозы лекарственного препарата обеспечивают:

- получение оптимального объема вводимого лекарственного препарата, соответствующего применяемым схемам лечения;
- отсутствие излишков лекарственного препарата, требующих специального обезвреживания и утилизации;
- минимизация опасного контакта с цитологическим агентом (при случайном несанкционированном контакте данный препарат опасен как для пациента, так и для медицинского персонала), так как доза из флакона используется полностью.

Таким образом, применение лекарственного препарата в другой концентрации может привести к ошибкам в дозировании и нанести вред здоровью пациентов.

Дозировка лекарственного препарата является терапевтически значимой характеристикой при закупке лекарственных препаратов для медицинского применения. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» утверждены принципы охраны здоровья граждан. Одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, а также предусмотрена ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Единица измерения «миллилитр» указана на основании информации, содержащейся в Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ), размещённом в Единой информационной системе в сфере закупок (ЕИС).

Согласно данным каталога, как и государственного реестра лекарственных средств, данному коду КТРУ соответствует 2 российских производителя осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Доцетаксел,

в дозировке 20 мг/мл 4 мл, 20 мг/мл 8 мл а именно: ООО «ВЕРОФАРМ»; ЗАО «БИОКАД».

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при лечении пациентов является достижение; наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

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.

Главная задача лечебного учреждения состоит в обеспечении качественной, максимально безопасной терапией пациентов. За здоровье пациента, качество оказываемой ему услуги, за сохранение приверженности пациента к лечению и доведению этого курса лечения до конца несет ответственность заказчик, а не поставщик. Поэтому, выбирая терапию, а, соответственно, и лекарственные препараты, врач ориентируется в первую очередь на указанные критерии, а не на возможности отдельного поставщика.

Таким образом, установленные требования Заказчиком не противоречат Закону о контрактной системе.

1

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 определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200026319000091).

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

