

Брянской области поступила жалоба ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (паклитаксел) на 2021 год (извещение № 32009728386), в части необоснованного отклонения заявки на участие в закупке.

Как следует из жалобы, заявитель считает, что заявка ООО «Медикэр» поданная на участие в открытом аукционе в электронной форме полностью соответствует требованиям заказчика, установленным в документации о закупке. В государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>) все препараты в рамках МНН Паклитаксел зарегистрированы в дозировке (концентрации) 6 мг/мл.

Лекарственный препарат МНН Паклитаксел выпускается различными производителями в дозировке 6 мг/мл во флаконах 5 мл, 16,7 мл, 23,3 мл, 35 мл, 41,7 мл, 43,3 мл, 46 мл, 50 мл и т.д., что говорит о многообразии рынка и возможности предложения участниками закупки лекарственного препарата МНН Паклитаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл в любом из указанных наполнении флакона.

Так Заявителем предложен лекарственный препарат в объеме наполнения флакона в некратной эквивалентной дозировке, что не препятствует к использованию препарата по показаниям, установленным в инструкции по применению.

Также заявитель отметил, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН Паклитаксел в лекарственной форме - концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Требование к объему наполнения первичной упаковки является терапевтически не значимой характеристикой, направлено исключительно на ограничение количества участников закупки с предложением к поставке эквивалентного лекарственного препарата с иным объемом наполнения первичной упаковки.

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх. №11348 от 25.12.2020г. следует, что дозировка лекарственного препарата, являющегося объектом закупки, не может быть выражена иным способом, является значимой технической

характеристикой, и ее указание не противоречит требованиям статьи 3 Закона № 223-ФЗ и Положения о закупке ГАУЗ «БООД».

В клинической практике ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» препарат «паклитаксел» используется для лечения опухолей различных локализаций. Способы применения по клиническим данным регламентируются регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения РФ. Порядок применения и сочетание с другими цитостатиками, который подлежит исполнению в рамках государственных гарантий, содержится в периодически обновляемом перечне схем лечения и обозначен в приложении к письму Федерального фонда обязательного медицинского страхования, а также в дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (совместное письмо от 21.11.2018 Министерства здравоохранения Российской Федерации N 11-7/10/2-7543 и Федерального фонда N 14525/26- 1/и).

Способы применения действующего вещества «паклитаксел» в зависимости от комбинации с другими лекарственными средствами:

Еженедельные введения препарата, средняя разовая используемая доза составляет 60-75 мг/м², для лечения этой группы больных заказывается препарат в дозировках 100 и 30 мг, которые в сумме дают среднюю дозировку от 100 до 130 мг.

Один раз в 3 недели используются дозировки от 250 до 350 мг - от 135 мг/м² до 175 мг/м² для лечения этой группы больных заказывается препарат в дозировках заказаны дозировки 250 мг, 276 мг и 300 мг.

Для определения необходимого количества препарата «паклитаксел», подлежащего закупке, используются статистические данные о работе отделений ГАУЗ «БООД», которые проводят химиотерапевтическое лечение с использованием данного препарата, учитываются сведения об обороте и остатках лекарственных средств на текущий период представленные аптекой.

Информация о схемах лечения указанным лекарственным препаратом, а также о количестве пациентов за учетный период по каждой из КСГ (клинически- статистическая группа) отражена в программном продукте «Медкомплит».

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.2.1 цитостатики, не подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) пустые флаконы из-под цитостатиков должны утилизироваться надлежащим образом. Закупка большего количества флаконов лекарственного препарата в дозировке меньшей, чем обозначена в аукционной документации, влечет дополнительные расходы по утилизации.

Согласно Федеральному закону от 28.12.2013 N 426-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "О специальной оценке условий труда" и в соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 06.02.2018) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда" рабочее место процедурной медсестры соответствует подклассу 3.4 (вредные условия труда 4 степени) - условия труда, при которых на работника воздействуют вредные и (или) опасные производственные факторы, уровни воздействия которых способны привести к появлению и развитию тяжелых форм профессиональных заболеваний (с потерей общей трудоспособности) в период трудовой деятельности.

Приоритетным направлением действия законодательства по охране труда является минимизация воздействия негативного производственного фактора на работника в процессе трудовой деятельности. Максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении лекарственного средства. Количество используемых флаконов препарата напрямую определяет степень влияния на здоровье работника этого негативного производственного фактора. Учитывая данный факт, при планировании закупок принимается во внимание возможность снижения вредного токсического воздействия на работников ГАУЗ «БООД», участвующих в процессе оказания медицинской помощи с использованием лекарственного препарата «паклитаксел». Для исполнения требований пункта 6.32 главы I СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», пункта 2.1.2 СанПиН 1.2.2353-08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» и раздела 5 СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»: организация технологических процессов и производственное оборудование должны исключать (для веществ 1-го и 2-го классов опасности) или резко ограничивать (для остальных веществ) возможность контакта работающих с вредными веществами путем осуществления данного вида работ в вытяжном шкафу, с применением средств индивидуальной защиты и специальных средств.

Согласно данным государственного реестра предельных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, химиотерапевтический препарат с указанными в техническом задании аукционной документации дозировками имеется у нескольких производителей. Возможность приобретения лекарственного препарата «паклитаксел» у производителей с целью дальнейшей реализации для

участника закупки не ограничена. В соответствии с условиями документации предметом закупки является поставка лекарственных препаратов, а не его изготовление.

Заказчик считает жалобу необоснованной.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального Закона от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о закупках заказчик ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» регламентируется типовым Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» Протокол №20 от 13.02.2019 года (далее - Положение).

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом V Положения.

26.11.2020 года заказчиком ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке химиотерапевтических препаратов (паклитексел) на 2021 год (извещение № 32009728386).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в техническом задании на закупку химиотерапевтических препаратов (паклитексел).

В соответствии с Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе

№ 1926703/32009728386 от 16.12.2020, ООО «Медикэр» Заявка отклонена по причине несоответствия дозировок препаратов, указанных в документации, дозировкам препаратов, предложенных в заявке участником.

Требования к закупаемому лекарственному препарату установлены Заказчиком в Приложении 1 аукционной документации «Спецификация». В частности, предметом закупки является лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Паклитаксел», к которому установлены, следующие требования:

Спецификация:

№ п/п	Наименование препарата по МНН, дозировка	Ед. изм.	Кол-во
	паклитаксел 6 мг/мл 5 мл №1 (30мг)	уп	500
	паклитаксел 6 мг/мл 16,67 мл №1 (100мг)	уп	2200
	паклитаксел 6 мг/мл 20 мл №1 (120мг)	уп	1000
	паклитаксел 6 мг/мл 41,7 мл №1 (250мг)	уп	100
	паклитаксел 6 мг/мл 46 мл №1 (276мг)	уп	1200
	паклитаксел 6 мг/мл 50 мл №1 (300мг)	уп	300

В заявке участника закупки ООО «Медикэр» предложен к поставке лекарственный препарат, который не соответствует требованиям аукционной документации по дозировкам: 6 мг/мл 20мл (120мг); 6 мг/мл 41.7 мл (250мг); 6 мг/мл 46 мл (276мг) с торговым наименованием «Паклитаксел».

Согласно п.3 ч.5 раздела 34 Положения, при рассмотрении заявок на участие в аукционе участник закупки не допускается комиссией к участию в аукционе в случае несоответствия заявки на участие в аукционе требованиям аукционной документации.

Исходя из изложенного, в действиях Аукционной комиссии заказчика нарушений требований Закона о закупках не установлено.

Относительно довода Заявителя в части нарушения требований Закона о закупках Заказчиком, Уполномоченным органом при установлении требований к товару, Комиссия отмечает следующее.

В соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, с учетом особенностей, установленных статьей 3 Закона о закупках, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется в случаях, установленных частью 10 статьи 3 Закона о закупках.

При этом в соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Из системного толкования вышеназванных норм следует, что обжаловать действия (бездействия) субъектов контроля Закона о закупках по основаниям, предусмотренным частью 10 статьи 3 Закона о закупках вправе любые лица, чьи права и законные интересы нарушены неправомерными действиями (бездействием) субъектов контроля Закона о закупках.

При этом необходимо учитывать, что согласно части 11 статьи 3 Закона о закупках в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Таким образом, жалоба на положения документации о закупке может быть направлена любым лицом в антимонопольный орган до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке – 14.12.2020г. в 10:00 часов. Жалоба ООО «Медикэр» подана в адрес Брянского УФАС России 23.12.2020г., то есть по истечении регламентированного для обжалования положений аукционной документации Законом о закупках срока. В связи с изложенным упомянутый довод Заявителя не подлежит рассмотрению Комиссией Брянского УФАС России.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной

антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

1. Жалобу 032/10/18.1-1487/2020 ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку химиотерапевтических препаратов (паклитексел) на 2021 год (извещение № 32009728386), в части необоснованного отклонения заявки на участие в закупке, необоснованной.

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