РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1530/2019

14 августа 2019 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Заргаров А.М. - зам. начальника отдела контроля закупок, зам. председателя Комиссии;
Студеникин Д.Е. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Новосельцева А.В. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер»: <…> (по доверенности);

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: <…> (по доверенности), <…> (по доверенности),

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы – ООО «ТД «ВИАЛ»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619004156 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин, начальная (максимальная) цена контракта 3 917 280 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619004156 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин.

Суть жалобы ООО «ТД «ВИАЛ» заключается в следующем.

Согласно пп. «б» п. 2 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 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), 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.

Вместе с тем, в соответствии с описанием объекта закупки заказчиком не установлена возможность поставки лекарственного препарата в эквивалентных дозировках. Так, к поставке необходим лекарственный препарат со следующими характеристиками.

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Ед. изм.	Кол-во
Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	мг	45000
Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг	мг	132000

Дозировка изменению не подлежит.

В случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат»,

«раствор», «суспензия», участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения.

Таким образом, в нарушение вышеуказанного требования, в описании объекта закупки не содержится информация о возможности поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» в ответ на уведомление Новосибирского УФАС России о рассмотрении жалобы ООО «Т.Д. «ВИАЛ» сообщило следующее.

При формировании закупки заказчик руководствовался требованиями к осуществлению лечебного процесса, целью которого является получение максимального терапевтического результата лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Препарат с МНН «Оксалиплатин» является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения онкологических заболеваний.

Лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин» относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований прямой кишки, яичников. Цитостатические препараты – это токсические вещества, которые необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузии. В связи с тем, что данный препарат достаточно токсичен, необходима исключительно точная дозировка для воздействия на опухоль во избежание причинения вреда пациенту.

Дозировка препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Стандартом терапии является назначение 85мг/м^2. Принятым стандартом при расчете потребность в химиотерапевтических препаратах принята площадь поверхности тела для женщин – 1,6м^2, для мужчин – 1,9м^2.

Исходя из этого расчета требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту часто получается в дозировке 136-161 мг. Указанные в описании объекта закупки дозировки (150мг и 50мг) препарата с МНН «Оксалипалтин» являются важным потребительским свойством лекарственного средства.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено ст.33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин» в форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» с дозировкой 50мг соответствует характеристикам, указанным в описании объекта закупки, и представлен не менее чем двумя торговыми наименованиями лекарственного препарата («Оксиплат», регистрационное удостоверение (РУ) ЛП-001341, держатель регистрационного удостоверения Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд (Индия); «Экзорум», РУ ЛП-002637, держатель регистрационного удостоверения ООО «Верофарм» (Россия)).

Лекарственным препарат с МНН «Оксалиплатин» в форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» (150 мг), также в полном объеме соответствует характеристикам, указанным в описании объекта закупки. Кроме того, на рынке представлено не менее двух торговых наименований лекарственного препарата с МНН «Оксалипалтин» («Оксатера®» РУ ЛП-001567, держатель регистрационного удостоверения Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А (Аргентина); «Экзорум», РУ ЛСР-004116/09, держатель регистрационного удостоверения ООО «Верофарм» (Россия)).

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчиком установлены следующие требования к дозировке препарата с МНН «Оксалиплатин»: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг.

При этом, описанием объекта закупки не предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика пояснил, что при использовании данного лекарственного препарата имеет значение дозировка препарата равная 150 мг. Кроме того, лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин» готовится в два этапа, в связи с чем, использование меньших дозировок лиофилизата для получения одной порции инфузионного раствора является нецелесообразным.

Изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что требованиям, установленным в документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты минимум трех производителей (Оксатера®, Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина; Экзорум, ООО «ВЕРОФАРМ», Россия; Оксалиплатин медак, Медак ГмбХ, Германия).

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, документация об электронном аукционе не противоречит требованиям, установленным законодательством о контрактной системе.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619004156 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.