

Исх. № АЯ-04/16273 от 10.12.2020 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан по рассмотрению жалоб на действия комиссий заказчиков, деятельность которых регламентирована Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <...> – (должностное лицо)

Члены Комиссии: <...> – (должностное лицо)

<...> – (должностное лицо)

в отсутствие представителя заказчика ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» и представителя заявителя ООО «Медикэр», о месте и времени рассмотрения жалобы уведомленных надлежащим образом, рассмотрев жалобу (вх. №16546/ж от 01.12.2020 г.) на действия заказчика ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» при проведении закупки, с номером извещения №32009676189 на предмет: поставка лекарственных средств,

УСТАНОВИЛА:

13 ноября 2020 года на официальном сайте www.zakupki.gov.ru была размещена закупка с номером извещения №32009676189 на предмет: поставка лекарственных средств.

Начальная (максимальная) цена - 7 400 000,00 рублей.

В соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 N223-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 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ «О защите конкуренции», с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, 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 следующих случаях:

1) осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика;

2.1) нарушение оператором электронной площадки при осуществлении закупки товаров, работ, услуг требований, установленных настоящим Федеральным законом;

3) неразмещение в единой информационной системе положения о закупке, изменений, внесенных в указанное положение, информации о закупке, информации и документов о договорах, заключенных заказчиками по результатам закупки, а также иной информации, подлежащей в соответствии с настоящим Федеральным законом размещению в единой информационной системе, или нарушение сроков такого размещения;

4) предъявление к участникам закупки требований, не предусмотренных документацией о конкурентной закупке;

5) осуществление заказчиками закупки товаров, работ, услуг в отсутствие утвержденного и размещенного в единой информационной системе положения о закупке и без применения положений Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", предусмотренных частью 8.1 настоящей статьи, частью 5 статьи 8 настоящего Федерального закона, включая нарушение порядка применения указанных положений;

6) неразмещение в единой информационной системе информации или размещение недостоверной информации о годовом объеме закупки, которую заказчики обязаны осуществить у субъектов малого и среднего предпринимательства.

Согласно абзацу 2 части 2 Разъяснений ФАС России от 23.01.2018 г. «О рассмотрении жалоб на действия (бездействие) заказчика при закупке товаров, работ, услуг» по правилам ст. 18.1 Закона о защите конкуренции жалоба может быть подана либо лицом, подавшим заявку на участие в торгах, либо лицом, не подавшим заявку на участие в торгах в случае, если обжалуется порядок размещения информации о проведении торгов либо порядок подачи заявок на участие в торгах.

Данная жалоба рассматривается в соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 3 Закона о закупках, а именно осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

В соответствии с указанными положениями Закона о защите конкуренции, а также Разъяснениями ФАС России, Комиссия установила, что жалоба заявителя подлежит рассмотрению в рамках статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), по правилам которой антимонопольный орган рассматривает жалобы 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 18.07.2011 г. N223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Комиссия Татарстанского УФАС России по результатам рассмотрения жалобы, пояснений заказчика и изучения документации приходит к следующим выводам.

По мнению заявителя, заказчик нарушил действующее законодательство в части неправомерного отклонения заявки заявителя (№190388).

В соответствии с частью 1 статьи 1 Федерального закона от 18.07.2011 N223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее –

Закон о закупках) целями регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Согласно части 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Часть 6 статьи 3 Закона о закупках устанавливает, что заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Часть 19 статьи 3.4 Закона о закупках гласит, что заявка на участие в конкурсе в электронной форме, аукционе в электронной форме, запросе предложений в электронной форме состоит из двух частей и ценового предложения. Заявка на участие в запросе котировок в электронной форме состоит из одной части и ценового предложения. Первая часть заявки на участие в конкурсе в электронной форме, аукционе в электронной форме, запросе предложений в электронной форме должна содержать описание поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом закупки в соответствии с требованиями документации о закупке. При этом не допускается указание в первой части заявки на участие в конкурентной закупке сведений об участнике конкурса, аукциона или запроса предложений и о его соответствии единым квалификационным требованиям, установленным в документации о конкурентной закупке. Вторая часть заявки на участие в конкурсе в электронной форме, аукционе

в электронной форме, запросе предложений в электронной форме должна содержать сведения о данном участнике таких конкурса, аукциона или запроса предложений, информацию о его соответствии единым квалификационным требованиям (если они установлены в документации о конкурентной закупке), об окончательном предложении участника таких конкурса, аукциона или запроса предложений о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) товара, качестве работы, услуги и об иных условиях исполнения договора.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, в открытом аукционе в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Согласно части 6 статьи 3.4 Закона о закупках аукцион в электронной форме, участниками которого могут являться только субъекты малого и среднего предпринимательства (далее в целях настоящей статьи - аукцион в электронной форме), может включать в себя этап проведения квалификационного отбора участников аукциона в электронной форме, при этом должны соблюдаться следующие правила:

1) в извещении о проведении аукциона в электронной форме с участием только субъектов малого и среднего предпринимательства должны быть установлены сроки проведения такого этапа;

2) ко всем участникам аукциона в электронной форме предъявляются единые квалификационные требования, установленные документацией о конкурентной закупке;

3) заявки на участие в аукционе в электронной форме должны содержать

информацию и документы, предусмотренные документацией о конкурентной закупке и подтверждающие соответствие участников аукциона в электронной форме квалификационным требованиям, установленным документацией о конкурентной закупке;

4) заявки участников аукциона в электронной форме, не соответствующих квалификационным требованиям, отклоняются.

Техническим заданием заказчика установлено следующее:

Международное патентованное наименование	Требования к форме выпуска, дозировке, фасовке	Требования к отгрузке товара	Ед. изм.	Кол-во	Цена за ед.	Сумма, руб.	Обоснование цены
Оксалиплатин	лиоф д/р-ра д/инф 150мг №1	Остаточный срок годности на момент поставки должен быть не менее 18 месяцев	уп	2 000,00	3 700,00	7 400 000,00	Гос. реестр пред. отпуск. цен произв. на ЛП, вкл. в перечень ЖНВЛП
Итого:					2 000,00	7 400 000,00	
Средств обеспечения заявки:					148 000,00		

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок:

Заявка №190388 (заявителя) отклоняется на основании подпункта 2 пункта 1 статьи 10 Положения о закупках товаров, (работ, услуг государственного унитарного предприятия «Медицинская техника и фармацевция Татарстана». Заявка Участника закупки не соответствует требованиям технического задания извещения о проведении электронного открытого аукциона, а именно к поставке требовалось: П.1 МНН: Оксалиплатин лиоф д/р-ра д/инф 150мг№1 -2000уп (содержание действующего вещества 150мг в одном флаконе). Предложено к поставке:Г1.1 МНН: Оксалиплатин/ТН Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1)//- пачки картонные - 2000уп.П.2 МНН: Оксалиплатин/ТН Оксалиплатин концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл - флаконы (пачки картонные - 2000уп).

Исходя из жалобы заявителя, его отклонение неправомерно, так как в составе заявки им были предложены лекарственные препараты ТН Оксалиплатин в некратных эквивалентных дозировках в количестве, соответствующем общему количеству активного вещества, требуемого Заказчику по всем предложенным позициям. согласно сведений Государственного реестра лекарственных средств в настоящее время лекарственный препарат МНН Оксалиплатин выпускается в лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, а также концентрат для приготовления раствора для инфузий, которые являются эквивалентными лекарственными формами, а также дозировках: 50 мг, 100 мг, 150

мг, 200 мг а также концентрации 2 мг/мл, 5 мг/мл соответственно.

Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Оксалиплатин различных производителей, размещенных на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), в ходе которого установлено следующее:

- все инструкции являются универсальными, производители не осуществляют регистрацию инструкции по каждой дозировке отдельно, одна инструкция регистрируется для всех дозировок, выпускаемых конкретным производителем;
- все инструкции содержат подробную информацию о способах приготовления лекарственного препарата, а также режимах дозирования в конкретных случаях заболеваний;
- режим дозирования осуществляется по квадратуре человеческого тела, в том числе используется и дозировка 85 мг/м².

Так, учитывая, что площадь тела взрослого человека рассчитывается по формуле:

$$\text{ППТ} = (\text{вес}^{\wedge 0.425}) * (\text{рост}^{\wedge 0.725}) * 0.007184, \text{ где}$$

ППТ - площадь поверхности тела, кв. м

рост - рост, см

вес - масса тела, кг, то средняя площадь поверхности тела взрослой женщины равна 1,6 м², взрослого мужчины – 1,9 м². Данная информация также официально подтверждена экспертным учреждением, а именно согласно Письму ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России от 30.03.2015 №658-15.

Учитывая данный показатель, разовая доза препарата при площади поверхности тела 1,6 м² будет составлять 136 мг, а при 1,9 м² - 161,5 мг. Таким образом, медицинский специалист при лечении в любом случае будет в каждом конкретном случае корректировать количество вводимого препарата согласно площади поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинировании с иными лекарственными препаратами (например: фторурацилом, кальция фолинатом и т.д.).

Согласно пояснениям заказчика, документация об аукционе не содержит указание на торговые знаки, фирменные наименования, места происхождения товара или наименования производителей, а также иную информацию, которая могла бы повлечь за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Руководствуясь данными нормами и Положением о закупках заказчик установил в Техническом задании требования к закупаемым лекарственным препаратам, основываясь на потребностях пациентов в ЛПУ Республики Татарстан: Дозировка лекарственного препарата является технической характеристикой объекта закупки, которая позволяет определить содержание действующего вещества в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой.

Действующее вещество, в свою очередь, является именно той характеристикой, которая оказывает влияние на терапевтический эффект лекарственного препарата.

Для того, чтобы достичь необходимого терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата для оказания медицинской помощи пациентам. Заказчик вынужден указывать количество действующего вещества, приходящееся на единицу объема. Иной возможности спрогнозировать терапевтический эффект от примененного действующего вещества заказчик не имеет.

Лекарственный препарат МНН «Оксалиплатин» выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения точную дозировку препарата, которая обеспечивает полноценный курс химиотерапии пациента. Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов, обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения.

В клинической практике препарат «оксалиплатин» используется для лечения опухолей различных локализаций: рак желудка, толстой и прямой кишки, при лечении рака яичников и поджелудочной железы. Способы применения по клиническим данным регламентируются регистрационным удостоверением министерства здравоохранения РФ. Порядок применения и сочетания с другими цитостатиками, которые подлежат исполнению в рамках государственных гарантий - указываются в периодически обновляемом перечне схем и указаны в приложении к письму Федерального фонда обязательного медицинского страхования и в дополнение 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).

В зависимости от комбинации с другими лекарственными средствами, существует три способа применения действующего вещества «оксалиплатин», а именно:

Один раз в 14 дней в дозировке 85 мг/м². Например, схемы 042. 129, 202.203.204. 210 и т. д. Для лечения этой группы пациентов применяется с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 140 до 170 мг на один случай лечения. Для подбора дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировки 100 и 50 мг (более мелкие дозировки по 10-40 мг этого препарата не выпускаются).

Один раз в 21 день в дозировке от 100 мг/м². Например, схемы 041, 558, 567 и т.д. Для лечения этой группы пациентов применяется с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 175 до 200 мг на один случай лечения. Для подбора дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировка 150 мг (более мелкие дозировки по 10-40 мг этого препарата не выпускаются).

Один раз в 21 день в дозировке 130 мг/м². Например, схемы 057. 102. 140. 278. 324, 325. 428. 442 и другие. Для лечения этой группы пациентов применяется с учетом среднего веса и роста человека дозировки от 200 до 260 мг па один случай лечения. Для подбора дозы с использованием минимально возможного количества флаконов заказаны дозировки 200 и 50 мг (более мелкие дозировки по 10-40 мг этого препарата и дозировка 250 мг не выпускаются).

Для определения количества необходимого препарата используются статистические данные лечебных учреждений Республики Татарстан, которые

проводят химиотерапевтическое лечение с использованием данного препарата.

Одним из принципов выполнения законов по охране труда является минимизация воздействия негативного производственного фактора в процессе трудовой деятельности. Максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении лекарственного средства.

Для исполнения требований пункта 6.32 главы 1 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.

С учетом статистических данных по средней потребности отделений и возможных вариантах лечения заказывается количество препарата в соответствующем количестве и дозировке, для лечения одного пациента использовалось минимально возможное количество флаконов в связи с чем, в техническом задании документации о закупке установлена потребность заказчика в дозировках по 50, 100, 150 и 200 мг. Замена дозировок цитостатических препаратов на меньшие, при эквивалентных по объему дозах (два три или четыре флакона вместо одного) - приводит в два, а иногда в 4 раза, более интенсивному воздействию токсических веществ на сотрудников отделений.

Применение принципа эквивалентности замены препарата в отношении разовой дозировки влечет за собой нарушение принципов охраны труда сотрудников, подвергающихся вредным токсическим воздействиям.

Таким образом, формируется количественная потребность в препарате «оксалиплатин» в зависимости от количества проведенных больных за год по каждому из КСГ (клинико- статистических групп).

Комиссией установлено, что препарат «оксалиплатин» относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований. Поскольку производителями лекарственного препарата МНН «оксалиплатин» выпускается в различных дозировках, врачи используют в своей схеме лечения дозировку, которая обеспечивает и экономическую составляющую.

Использование нескольких флаконов меньшей дозировки влечет за собой использование дополнительных медицинских материалов, обработки, утилизации, что влечет за собой нерациональное использование денежных средств медицинского учреждения на расходные средства (шприцы, вата, дезинфицирующие средства, инфузионные среды).

Кроме того, учитывая, что одним из принципов выполнения законов по охране труда является минимизация воздействия негативного производственного фактора в

процессе трудовой деятельности, а максимальное вредное воздействие цитостатического агента на процедурную медицинскую сестру происходит при разведении требуемого лекарственного средства, заказчик обязан исключить или резко ограничить возможность контакта работающих с вредными веществами, которые присутствуют в составе закупаемого товара. Следовательно, для лечения одного пациента необходимо использовать минимально возможное количество флаконов в связи с чем, в техническом задании документации о закупке установлена потребность заказчика в дозировках по 50, 100, 150 и 200 мг.

Применение принципа эквивалентности замены препарата в отношении разовой дозировки влечет за собой нарушение принципов охраны труда сотрудников, подвергающихся вредным токсическим воздействиям.

В соответствии с реестром лекарственных средств (размещенным на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>), указанным характеристикам закупаемого лекарственного средства соответствует несколько торговых наименований производителей (рис.1).

Таким образом, описание предмета закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки.

Довод в жалобе заявителя признан необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикэр» (вх.№16546/ж от 01.12.2020г.) на действия заказчика ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» при проведении закупки, с номером извещения №32009676189 на предмет: поставка лекарственных средств, необоснованной.

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

Председатель Комиссии:

<...> – (должностное лицо)

Члены Комиссии:

<...> – (должностное лицо)

<...> – (должностное лицо)