

## РЕШЕНИЕ

по делу № 062/06/64-465/2019 о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

03 октября 2019 года г. Рязань

Резолютивная часть решения оглашена 01 октября 2019 года

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России №87 от 15.07.2019 (далее – Комиссия), в составе: ... , при участии представителей Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областной клинический онкологический диспансер» ... , представителя Государственного казенного учреждения Рязанской области «Центр закупок Рязанской области» ... , в отсутствие представителей ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», уведомленных надлежащим образом (исх. №5122 от 25.09.2019), в отсутствие представителей ЗАО «Сбербанк-АСТ», уведомленных надлежащим образом (исх. №5121 от 25.09.2019), рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» №4053 от 24.09.2019 (вх. №4585 от 24.09.2019) на действия Заказчика (Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областной клинический онкологический диспансер») при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел (извещение №085920000119011531 от 17.09.2019) и проведя внеплановую проверку представленных документов,

у с т а н о в и л а:

Государственным бюджетным учреждением Рязанской области «Областной клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик) инициирована процедура закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел (далее – электронный аукцион).

17 сентября 2019 года извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок - [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru), в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Уполномоченным учреждением выступило Государственное казенное учреждение Рязанской области «Центр закупок Рязанской области» (далее – Уполномоченное учреждение).

Начальная (максимальная) цена контракта составила **8 574 489,30** руб.

По мнению Заявителя, Заказчиком при формировании аукционной документации нарушены требования Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о ФКС), а именно неправомерно установлено терапевтически незначимое требование к объему флакона лекарственного препарата (46 мл) без возможности поставки препарата в ином наполнении.

В отзыве на жалобу № 2604 от 30.09.2019 (вх. №4675 от 30.09.2019) Заказчик сообщил, что аукционная документация соответствует всем требованиям Закона о ФКС.

В отзыве на жалобу № 799 от 30.09.2019 (вх. №4671 от 30.09.2019) Уполномоченное учреждение сообщило, что считает доводы жалобы необоснованными, так как Заказчиком при составлении аукционной документации соблюдены все требования Закона о ФКС.

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика и Уполномоченного учреждения поддержали возражения, изложенные в отзыве на жалобу, и считают жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав мнение сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о ФКС 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о ФКС 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 несомнительности 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 частью 2 статьи 33 Закона о ФКС документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о ФКС, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно пункту 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе, объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, 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.

Согласно разделу «Описание объекта закупки» особенной части документации об электронном аукционе объектом закупки является лекарственный препарат для медицинского применения Паклитаксел, со следующими характеристиками:

Международное № непатентованное наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Форма выпуска (первичная упаковка)	Объем наполнения первичной упаковки*	Иные характеристики	Единица измерения	Количество лекарственного препарата в единицах измерения
1	2	3	4	5	6	7	8
1 Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	-	5 мл	-	см(3*);^мл (мл)	1500
2 Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	-	16,7 мл или 17 мл или 16,67 мл	-	см(3*);^мл (мл)	5010
3 Паклитаксел	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	6 мг/мл	-	46 мл	-	см(3*);^мл (мл)	19320

В соответствии с вышеуказанным разделом, показатель, значение которого не изменяется, установлен, в том числе, в графе 5, то есть «Объем наполнения первичной упаковки».

Заказчиком в аукционной документации приведено обоснование требуемого объема наполнения первичной упаковки: «В ГБУ РО ОКОД имеется потребность в лекарственном препарате с МНН: Паклитаксел. Данный лекарственный препарат входит в перечень ЖНВЛП и выпускается согласно ГРАС в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий в дозировке 6 мг/мл во флаконах разного наполнения (5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 35 мл, 46 мл и т.д.). Данные дозировки являются некротными. Учитывая современные рекомендации по дозовому режиму и этапы лечения с интервалом введения (в зависимости от статуса пациента по ECOG и гематологической токсичности), токсичность для медицинского персонала, и нежелательность появления в процессе работы остатков препарата, которые необходимо утилизировать, что приводит к выраженным экономическим потерям, считаем, целесообразным для нужд ГБУ РО ОКОД приобрести Паклитаксел в дозировках 6 мг/мл 5 мл, 6 мг/мл 16,7 мл, 6 мг/мл 46 мл. Это обеспечит возможность оптимального комбинирования препарата для создания индивидуально подобранной дозы, в зависимости от поверхности тела пациента, для проведения полноценного курса химиотерапии с минимальной потерей препарата, а также обеспечит максимально полные варианты разовых доз введения.

В КТРУ ЕИС лекарственный препарат (МНН: Паклитаксел) представлен в миллилитрах с указанием концентрации в одном мл (6 мг/мл), что в полном объеме не отображает дозировку данного лекарственного препарата. Поэтому у Заказчиков нет технической возможности закупить данный лекарственный препарат в нужной дозировке без указания объема наполнения первичной упаковки.

Принимая во внимание вышеизложенное и руководствуясь п.6 особенностей описания лекарственных препаратов Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, в котором сказано, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты, в техническом задании установлено требование к объему наполнения первичной упаковки данного лекарственного препарата».

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика пояснили, что при формировании закупки на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел Заказчик руководствовался Законом о ФКС, нормативными актами, действующими в сфере закупок, нормативными актами в области оказания медицинских услуг при лечении онкологических заболеваний на разных стадиях, в том числе при лечении злокачественных новообразований и требованиями к осуществлению лечебного процесса, целью которого является достижение максимального терапевтического результата при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями и максимальное исключение при этом любых нежелательных реакций.

Лекарственный препарат для медицинского применения Паклитаксел является противоопухолевым препаратом природного происхождения цитостатического действия, он является мощным митотический ингибитором растительного происхождения, который используется в химиотерапии больных со злокачественными опухолями.

Кроме того представители Заказчика сообщили, что доводы Заявителя ограничены применением Паклитаксела двумя расчетными дозами: 175 мг/м<sup>2</sup> и 135 мг/м<sup>2</sup>, однако, в указанных дозировках применение Паклитаксела ограничивается «моно» режимом. В настоящее время, Паклитаксел, в подавляющем большинстве случаев, используется в неограниченном количестве лекарственных схем совместно с двумя, тремя и более препаратами. При этом режим дозирования Паклитаксела находится в диапазоне от 60мг/м<sup>2</sup> до 200мг/м<sup>2</sup>. Дозировка препарата Паклитаксел рассчитывается врачом-онкологом. Расчет производится для каждого пациента индивидуально в зависимости от онкологического заболевания с учетом роста пациента и его массы тела (площадь поверхности тела - ППТ). В настоящее время в ГБУ РО ОКОД используется множество схем лечения Паклитакселом именно в дозировке 276 мг в комбинации с иными лекарственными средствами. Поэтому при описании объекта закупки, учитывая нормы п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о ФКС, Заказчиком установлены конкретные характеристики товара, необходимые для эффективного оказания медицинских услуг пациентам.

На основании вышеизложенного, Комиссия Рязанского УФАС России приходит к выводу, что действия Заказчика, установившего в аукционной документации требование о поставке лекарственного препарата для медицинского применения Паклитаксел с объемом наполнения первичной упаковки 46 мл, не противоречит требованиям законодательства о закупках.

Представитель Заявителя на заседание Комиссии не явился, доказательств, подтверждающих обратное, не предоставил.

На основании вышеизложенного, Комиссия пришла к выводу о необоснованности довода жалобы Заявителя.

Внеплановая проверка, проведенная в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о ФКС и пунктом 3.1.2 приказа ФАС России от 19 ноября 2014 г. № 727/14, нарушений законодательства о контрактной системе не выявила.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 99 и частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.

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

...