

25.12.2017

г.

Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее – Комиссия, рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель, ООО «ТД «Виал») исх. № 2575 от 14.12.2017 (вх. № 6050 от 18.12.2017) на действия государственного учреждения здравоохранения "Тульский областной онкологический диспансер"(далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для лечения опухолей Оксалиплатин для ГУЗ «ТООД» (закупка № 0366200035617007070) (далее – электронный аукцион), руководствуясь статьёй 106 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), Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Административный регламент (ООО «ТД «Виал», надлежащем образом уведомленное о дате, времени и месте рассмотрения дела № 04-07/337-2017, представителей на рассмотрение дела не направило),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «ТД «Виал» на действия Заказчика при проведении электронного аукциона (закупка № 0366200035617007070).

По мнению Заявителя, документация об электронном аукционе не соответствует требованиям статьи 33 Закона ввиду установления в части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе для лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) Оксалиплатин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий требования к дозировке – 150 мг. При этом в документации об электронном аукционе отсутствует обоснование потребности Заказчика в приобретении лекарственного средства с МНН Оксалиплатин с вышеназванными характеристиками и в указанной дозировке. Указанное, с точки зрения подателя жалобы, не позволяет предложить к поставке аналогичный препарат в иной дозировке, что является ограничением количества участников данной закупки.

С точки зрения Общества, исключение возможности перерасчета дозировок лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин влечет за собой нарушение пункта 1 части 1 статьи 33, части 1 статьи 64 Закона.

В жалобе Общество просит провести внеплановую проверку данной закупки и выдать обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений путем внесения изменений в документацию об электронном аукционе.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы ООО «ТД «Виал» по основаниям, изложенным в возражениях на рассматриваемую жалобу.

При этом представители Заказчика пояснили, что требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам поставляемого товара были сформулированы Заказчиком в соответствии с положениями статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закон, с учетом потребностей Заказчика, исходя из специфики деятельности Заказчика.

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

В рассматриваемом случае, указание дозировки 150 мг для лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин является необходимым, так как именно данной характеристикой определяется количество действующего вещества, требуемого Заказчику. Указанная характеристика лекарственного средства оказывает влияние на терапевтический эффект при применении такого лекарственного препарата.

Дозировка лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин 150 мг является одной из наиболее востребованных в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели); позволяет избежать использования сочетания меньших дозировок для получения инфузионного раствора.

Последовательность приготовления инфузионного раствора спороного препарата обязательно включает следующие этапы:

- растворение лиофилизата. Для этого во флакон вводят количество растворителя, достаточное для получения раствора в концентрации 5мг/мл;
- приготовление инфузионного раствора (непосредственно после растворения). Растворенный препарат разбавляют 5 % раствором декстрозы до получения 250-500 мл раствора с концентрацией не менее 0,2 мг/мл.

При использовании препарата должны соблюдаться все инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов.

Учитывая двухэтапность приготовления раствора препарата, использование сочетания меньших дозировок лиофилизата для получения одной порции инфузионного раствора является нецелесообразным в связи со следующим:

- при использовании обычных полимерных шприцев и игл не всегда обеспечивается герметичное соединение между флаконом и шприцем и, следовательно, не достигается полное опорожнение флаконов с сухим/растворителем лиофилизата (нарушение точности дозирования);
- увеличиваются затраты времени и трудозатраты среднего медицинского персонала на его приготовление, а также возрастает вероятность контакта и время экспозиции цитотоксического вещества.

Кроме этого, представители Заказчика указали, что при обосновании соответствующих характеристик необходимого к поставке товара, Заказчиком был осуществлен мониторинг функционирующего фармацевтического рынка, который показал, что как минимум 3 производителя осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг, а именно: лекарственный препарат с торговым наименованием Оксатера® производства Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.; лекарственный препарат с торговым наименованием Экзорум производства ООО «ЛЭНС-Фарм», лекарственный препарат с торговым наименованием Оксалиплатин медак производства медак ГмбХ.

В адрес Заказчика поступили предложения от 3-х потенциальных участников определения поставщика (подрядчика, исполнителя), что свидетельствует об отсутствии ограничения количества участников данной закупки.

Указанное, с точки зрения представителей Заказчика, свидетельствует о соблюдении им правил описания объекта закупки и принципа обеспечения конкуренции.

При этом представители Заказчика обратили внимание, что в соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ) нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

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.

Заказчик, 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.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 28.11.2017 № 8005 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для лечения опухолей Оксалиплатин для ГУЗ «ТООД», создана аукционная комиссия по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», определен ее состав.

**Извещение и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для лечения опухолей Оксалиплатин для ГУЗ «ТООД» (закупка № 0366200035617007070) (далее – документация об электронном аукционе) размещены 29.11.2017 в единой информационной системе в сфере закупок.**

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 6 378 768,00 рублей.

В отношении доводов жалобы Общества, Комиссией установлено следующее.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона установлено, что документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной)

цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, 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.

Исходя из смысла пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара при оказании соответствующих услуг при условии обоснования заказчиком соответствующей потребности.

Более того, указание в документации об электронном аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями Закона. При этом для удовлетворения указанных потребностей Заказчика закупаемое лекарственное средство должно обладать определенными характеристиками.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки. В свою очередь, положения Закона не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

В силу части 6 статьи 33 Закона 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.

В пункте 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе в отношении приобретаемого лекарственного средства с МНН Оксалиплатин Заказчиком установлены следующие требования:

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование показателей</b>	<b>Требуемое значение показателей</b>
<b>1.</b>	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование	Оксалиплатин
<b>1.1</b>	Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
<b>1.2</b>	Дозировка	150мг

Исходя из пояснений представителей Заказчика, Комиссией установлено, что к характеристикам товара, имеющим существенное значение для последующего его использования, Заказчиком отнесена дозировка приобретаемого лекарственного средства.

Как установлено Комиссией, в рассматриваемом случае, потребность Заказчика в лекарственном препарате с запрашиваемой дозировкой, формой выпуска и фасовкой обусловлена выбранной терапией пациентов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и индивидуальными схемами лечения взрослых пациентов.

Лекарственное средство, поставка которого является предметом данного определения поставщика, свободно обращается на фармацевтическом рынке, его реализация входит в Перечень лицензируемых видов деятельности, и, соответственно, поставка данных препаратов может осуществляться

любыми хозяйствующими субъектами, имеющими действующую лицензию на фармацевтическую деятельность или производство лекарственных средств (статья 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Следовательно, соответствующий хозяйствующий субъект при условии получения им необходимой лицензии имеет возможность осуществлять продажу (поставку) указанного лекарственного средства.

Таким образом, рынок поставок лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин имеет неограниченное количество участников; данный препарат может быть приобретен как у производителя, так и дистрибьюторов, следовательно, любой участник закупки, обладающий лицензией на фармацевтическую деятельность, вправе приобрести лекарственные средства с указанным МНН и участвовать в объявленном аукционе.

Довод Заявителя о том, что установленное Заказчиком в документации об электронном аукционе для лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин требование к дозировке лекарственного препарата – 150 мг не позволяет предложить к поставке аналогичный препарат в иной дозировке, что является ограничением количества участников рассматриваемой закупки, Комиссия считает ошибочным исходя из следующего.

В силу части 1 статьи 1 Закона настоящий Федеральный закон регулирует отношения, направленные, в том числе на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг.

Таким образом, одной из целей Закона, является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных Законом ограничений. Следовательно, принцип повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг должен пониматься как право заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют потребностям заказчика по своим качественным (функциональным) характеристикам.

Статьей 6 Закона определено, что контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Согласно части 1 статьи 8 Закона контрактная система в сфере закупок

направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок.

Соответственно принцип обеспечения конкуренции, закрепленный в статье 8 Закона, по мнению Комиссии, не должен толковаться в ущерб потребностям заказчиков и пониматься как запрет на осуществление закупки на поставку товара с такими качественными характеристиками, которые хотя и в наибольшей степени соответствуют потребностям заказчика, но не могут быть заказаны по причине того, что требуемым характеристикам отвечает товар только одного производителя. Иное толкование норм Закона означало бы, что заказчики лишались бы доступа к необходимым товарам, вынужденно закупая лишь товары, которые производятся не менее чем двумя и более производителями.

Учитывая, что предметом данного аукциона является право на заключение контракта не на изготовление лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин, а на его поставку, то участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе в электронной форме и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Выбор контрагентов, у которых участник закупки может приобретать товары, характеристики которых соответствуют требованиям Заказчика, документацией об электронном аукционе не ограничен.

Между тем из установленных Заказчиком требований к товару не следует, что фактически конкретному участнику (или нескольким участникам) торгов созданы преимущественные условия или документация об электронном аукционе содержит указания на конкретного производителя товара. Заявителем доказательств включения в документацию об электронном аукционе характеристик товаров, повлекших или тех которые могут повлечь, ограничение количества участников закупки, не представлено. Указанные Заказчиком требования не носят персонифицированный характер, распространяют свое действие на неопределенный круг лиц - возможных участников торгов.

Вместе с этим необходимо учитывать, что отсутствие у Заявителя лекарственного препарата, обладающего характеристиками, установленными в документации об электронном аукционе, не свидетельствует об ограничении круга потенциальных участников торгов, так как возможности каждого хозяйствующего субъекта различны, однако действующее законодательство не содержит требований к заказчику при формировании требований к объекту закупки исходить из возможностей всех либо какого-то конкретного хозяйствующего субъекта.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона к жалобе прикладываются

документы, подтверждающие ее обоснованность.

Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

При этом по смыслу [Закона](#) решающее значение для установления признаков ограничения конкуренции имеет не тот факт, один или несколько производителей производят соответствующий товар, а факт возможности участников торгов осуществить его поставку.

Доказательств наличия объективных оснований, препятствующих поставщикам, участвующим в закупке, осуществить закупку лекарственного препарата с указанным в документации об электронном аукционе описанием объекта закупки в материалы дела не представлено.

ООО «ТД «Виал» на заседание Комиссии не прибыло и не представлено объективных доказательств того, что обращение лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий требования к дозировке – 150 мг на соответствующем рынке невозможно или затруднено. Равно как не представлено доказательств того, что установление указанных требований к дозировке поставляемого препарата фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, либо создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Соответственно, Заявителем в жалобе документального подтверждения доводов жалобы, с точки зрения достаточности представленных доказательств, которые бы позволяли сделать вывод о том, что участнику закупки (потенциальному участнику, поставщику) создаются какие-либо препятствия для подачи заявки, а также для исполнения поставщиком своих обязанностей по контракту также представлено не было.

Комиссия полагает, что требования к поставляемому товару формируются Заказчиком самостоятельно, исходя из потребности Заказчика в приобретении лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для инфузий требования к дозировке – 150 мг, которая обусловлена необходимостью обеспечения указанным препаратом в целях оказания медицинской помощи гражданам в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами, что не противоречит нормам Закона.

Следовательно, доводы жалобы о нарушении Заказчиком требований Закона в ходе заседания Комиссии не нашли своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» исх. № 2575 от 14.12.2017 (вх. № 6050 от 18.12.2017) на действия государственного учреждения здравоохранения "Тульский областной онкологический диспансер" при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для лечения опухолей Оксалиплатин для ГУЗ «ТООД» (закупка № 0366200035617007070) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.