

## РЕШЕНИЕ № 1255/2020-КС

по делу № 023/06/64-3100/2020 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

07 июля 2020 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «Велкэр» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Оксалиплатин)» (извещение № 0318200026320000115) в части нарушения 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),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Оксалиплатин)» (извещение № 0318200026320000115).

Начальная (максимальная) цена контракта – **495 832, 64 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно п.1), п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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 несовместимости 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 силу п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Согласно разделу 2 «Технического задания» аукционной документации Заказчику к поставке требуется товар:

Фармакологическая / группа	Код по ОКПД2	ЖНВЛП	Требования, установленные к качеству, техническим характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам и параметрам, в соответствии с которыми будет устанавливаться эквивалентность/соответствие			Ед. изм.	кол-во
			Международное непатентованное наименование / химические, группировочные	Форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению		

2	3	4	5	6	7	8	9
противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Оксалиплатин	КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 5 мг/мл 30 мл или Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг*	Не предусмотрено	шт	46
противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Оксалиплатин	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл или в двойном размере концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл, Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг или в двойном размере лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	Не предусмотрено	шт	30
противоопухолевое средство	21.20.10.211	Да	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	Не предусмотрено	шт	30

В соответствии с под. «б» ч. 2 Постановления Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

б) 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

В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление) 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.

Комиссией установлено, в документации Раздела 2 «Технического задания» Заказчиком прикреплено обоснование, а именно:

<p>*Обоснование необходимости установленных характеристик:</p> <p><b>Изменение количества наполнения первичной упаковки не допускается. Данное требование обосновано спецификой применения лекарственного препарата, вводимый объем и доза 65-85 мг/м<sup>2</sup>корректируются в зависимости от степени выраженности токсичности и исходя из площади поверхности тела пациента, веса, результатов анализа сыворотки крови. Количество наполнения первичной упаковки обусловлено также рациональным использованием препарата, экономической целесообразностью (минимизация потерь и финансовых затрат), требованиями санитарно-эпидемиологической безопасности, так как препарат относится к потенциально токсичным веществам.</b></p>
--

В силу ст.23 Закона о контрактной системе и постановления Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. № 145, установлены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно п. 13- 18 Правил применение позиции каталога является для заказчика обязательной нормой и включает в себя, утвержденное описание товара в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе.

Заказчик в своих пояснениях ссылается, что описание объекта закупки по каждому МНН, взято из КТРУ и полностью соответствует нормам ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе и постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно данным каталога, как и государственного реестра лекарственных средств, данному коду КТРУ соответствует 4 производителя осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг, а именно: лекарственный препарат с торговым наименованием Платикад® производства ЗАО «БИОКАД»; лекарственный препарат с торговым наименованием Экзорум производства ООО «ЛЭНС-Фарм», лекарственный препарат с торговым наименованием Оксалиплатин

медак производства медак ГмбХ, лекарственный препарат с торговым наименованием Оксалиплатин РОНЦ производства ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина Минздрава России.

Заказчик в пояснениях указывает, что указанная дозировка установлена КТРУ.

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.

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» 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.

ГБУЗ «Онкологический диспансер № 3» МЗ КК, 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.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

В связи с изложенным, нарушение прав и законных интересов ООО «Велкэр» Комиссия не усматривает.

Запросов на разъяснении положений аукционной документации не поступало.

Комиссия на основании ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Велкэр» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200026320000115).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.