

## РЕШЕНИЕ № 054/06/67-107/2022

24 января 2022 года  
г. Новосибирск

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

- <...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии
- <...> - специалист I разряда отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

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

**от подателя жалобы** – ООО «ДРАГСЕРВИС» не явились (уведомлено надлежащим образом),

рассмотрев жалобу ООО «ДРАГСЕРВИС» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001821000617 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иринотекан, начальная (максимальная) цена контракта 2 990 793,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ДРАГСЕРВИС» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001821000617 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иринотекан.

**Суть жалобы ООО «ДРАГСЕРВИС» заключается в следующем.**

ООО «ДРАГСЕРВИС» подало заявку для участия в аукционе под идентификационным номером 111271795. 13.01.2022 г. ООО «ДРАГСЕРВИС» было отказано в допуске к участию в электронном аукционе на основании п. 2 ч. 4 ст. 67 ФЗ 44-ФЗ. В обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала следующее: по причине несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, требованиям документации об аукционе, а именно – в описании объекта закупки установлено, что к поставке требуется "концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 15 мл.", участник закупки в заявке указал «Иритеро, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 5 мл. – флакон (1) – пачка картонная», что не соответствует номинальному объему требуемого препарата.

Податель жалобы не согласен с решением аукционной комиссии заказчика и, по его мнению, аукционная комиссия неправомерно отказала в допуске его заявке на участие в электронном аукционе.

В обоснование своих доводов податель жалобы сослался на положения ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2021 г., Письма ФАС России исх. № ИА/79500/17 от 15.11.2017, а также Письма ФАС № АД/6345/16 от 03.06.2016 г, в частности, по мнению подателя жалобы, заказчик в описании объекта закупки указал на наполнение первичной упаковки лекарственного средства с нарушением положений указанных норм закона. При этом, представленное заказчиком обоснование установления данных характеристик не соответствует данным официальных инструкций и ограничивает конкуренцию.

***ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» в возражениях на жалобу ООО «ДРАГСЕРВИС» сообщило следующее.***

Описанием объекта закупки установлено, что заказчику требуется концентрат для приготовления раствора для инфузий дозировкой 20 мг/мл объемом 15 мл. Кроме того, заказчик указал, что 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. При этом, заказчик также указал на возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Составляя техническое задание, заказчик исходил из потребностей пациентов, находящихся на лечении у заказчика, и из прогнозируемого количества пациентов, которые поступят на лечение.

При формировании аукционной документации, руководствуясь пунктами 5, 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017, заказчик установил в документации необходимые требования к объекту закупки: дозировка и номинальный объем флакона лекарственного препарата являются 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, приходящегося на единицу объема. Иная возможность спрогнозировать терапевтический эффект от примененного действующего вещества у заказчика отсутствовала.

Вместе с тем, доза из флакона должна быть использована полностью, это обоснование характеристики основано на нормах специального руководства по

оценке условий труда Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда» (утв. Главным государственным санитарным врачом России 29.07.2005), согласно которым условия труда для медицинского персонала, проводящего химиотерапию (ХТ), относят к 3.4 (самому высокому) классу вредности.

Учитывая большой поток пациентов в отделении противоопухолевой лекарственной терапии ГБУЗ НСО «НОКОД» (в круглосуточном и дневном стационаре), высокую интенсивность труда процедурной медицинской сестры, также беря во внимание вредность труда процедурной медицинской сестры, с целью сокращения производственной вредности ( времени для разведения препарата на одного пациента), количество используемых флаконов препарата напрямую определяет степень влияния на здоровье работника этого негативного производственного фактора, снижения трудозатратности при разведении препаратов (учитывая разведение группы препаратов в схеме лечения на одного пациента), сокращения времени ожидания лечения для пациента – заказчик считает необходимым закупку препарата Иринотекан в дозировке 20мг/мл – 15 мл.

Указанные требования для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения пациентов в процессе проведения лечения. Требования к характеристикам препаратов обуславливают обеспечение оптимального подбора индивидуальной дозы для каждого пациента без потерь препарата и использования всего объема препарата во флаконе, исключая затраты на утилизацию высокотоксичного продукта, минимизирующие негативное воздействие на персонал.

В связи с вышеизложенным, в целях недопущения ограничения конкуренции заказчик разместил закупки препаратов с дозировками 20мг/мл 5мл (извещение № 0351200001821000614, №0351200001821000615) и 20мг/мл 15мл (извещение № 0351200001821000617), отдельно друг от друга.

В связи с этим, заказчик считает жалобу ООО «ДРАГСЕРВИС» необоснованной.

***Изучив представленные материалы и доводы ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» по жалобе ООО «ДРАГСЕРВИС», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380, установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» – «и» пункта 5 указанных особенностей, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Согласно п. 2 Особенности, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380, установлено, что при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью 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, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Кроме того, согласно пунктам 5 (пункты «в» и «и») и 6 вышеуказанных Особенности заказчик вправе установить в документации необходимые требования к объекту закупки.

Таким образом, в документации об электронном аукционе содержатся требования к характеристикам товара, соответствующие потребностям заказчика и не противоречащие ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, а также необходимое обоснование дополнительных требований к лекарственному средству.

В заявке ООО «ДРАГСЕРВИС» предложило лекарственное средство с номинальным объемом, отличным от требуемого заказчиком.

На основании изложенного, аукционная комиссия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» правомерно отказала заявке ООО «ДРАГСЕРВИС» в допуске к участию в электронном аукционе.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ДРАГСЕРВИС» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001821000617 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иринотекан необоснованной.

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