**РЕШЕНИЕ №054/06/33-933/2019**

17 мая 2019 года г. Новосибирск

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

Сухоплюев Д.В. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Дунина А.А. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от подателя жалобы – ООО «Торговый дом «ВИАЛ» представители не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД»: «…»

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001819000079 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Паклитаксел, размещен в ЕИС 24.04.2019г., начальная (максимальная) цена контракта 633 594, 57 рубля,

**УСТАНОВИЛА:**

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Торговый дом «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001819000079 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Паклитаксел.

Суть жалобы заключается в следующем.

Согласно пп. в) п. 5 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности), при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с п. 6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенностей в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В нарушение указанных Особенностей заказчиком установлены требования к объему наполнения первичной упаковки для препарата с МНН Паклитаксел

(концентрат для приготовления раствора для инфузий). Между тем, обоснование необходимости закупки препарата в указанном объеме отсутствует.

Также, по мнению подателя жалобы, в описании объекта закупки отсутствует указание о возможности поставки препарата с МНН Паклитаксел (6 мг/мл) в кратной дозировке, а также о возможности поставки лекарственного препарата в некратных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, что является нарушением п.п.б) п.2 Особенностей

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация содержит нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

**На жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» от заказчика - ГБУЗ НСО «НОКОД» поступили следующие возражения.**

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим препарат с МНН Паклитаксел в объеме 23,3 мл. Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств указанному требованию соответствуют не менее 2-х препаратов, что свидетельствует о наличии препарата, соответствующего описанию объекта закупки, различных производителей.

Составляя техническое задание, заказчик исходил из потребностей пациентов, находящихся на лечении у заказчика, а также из прогнозируемого количества пациентов, которые поступят на лечение. Согласно инструкциям по применению препаратов с МНН Паклитаксел подбор дозы препарата происходит индивидуально с учетом площади тела пациента.

В общепринятых схемах химиотерапии Паклитаксел назначается в виде инфузий (3-х или 24-х часовых) в дозе 135-175 мг/м$^2$ поверхности тела. В практике применения лекарственного препарата с МНН Паклитаксел для лечения данных заболеваний чаще применяется в дозе 175 мг/м$^2$.

При применении схемы с разовой дозой лекарственного препарата с МНН «Паклитаксел» при дозе 175мг/м$^2$ при использовании флаконов с объемом 46 мл объем лекарственного препарата составляет 276 мг, что соответствует коэффициенту 1,577; 23,3 мл содержит 140 мг - коэффициент 0,8.

Лекарственный препарат с МНН Паклитаксел - это высокотоксичный лекарственный препарат. В случае образования неиспользованных остатков из флакона у учреждения могут возникнуть дополнительные обязательства, в том числе, по утилизации остатков препарата. Остатки высокотоксичных лекарственных препаратов подлежат утилизации как отходы класса «Г» (особо опасные отходы) с предварительной дезактивацией. Утилизация остатков приводит к нерациональному использованию дорогостоящего, жизненно важного лекарственного препарата.

Доза из флакона должна быть использована полностью, данный вывод основан 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.

Таким образом, по мнению заказчика, установленные в аукционной документации требования к данному лекарственному препарату являются необходимыми и обязательными для определения соответствия поставляемого лекарственного препарата потребностям заказчика в целях оказания квалифицированной медицинской помощи. Аукционная документация не противоречит требованиям законодательства РФ.

Кроме того, в соответствии с требованиями п.6 Особенностей, заказчиком в описании объекта закупки указаны обоснования установления данных требований.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В силу п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч.2 ст.33 ФЗ №44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В описании объекта закупки заказчиком установлено требование к концентрации препарата с МНН Паклитаксел – 6 мг/мл. Согласно пп. б) п. 3 Особенностей допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности. Таким образом, требование о поставке препарата в указанной концентрации без возможности установления кратности не противоречит действующему законодательству.

Согласно пп. в) п. 5 Особенностей при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. Между тем, в соответствии с п. 6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенностей, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать <u>обоснование необходимости указания таких характеристик.</u>

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком, в соответствии с требованиями п.6 Особенностей описания объекта закупки в описании объекта закупки установлено обоснование установления конкретных требований к объему первичной упаковке, а также обоснование отсутствия возможности предложить лекарственное средство в кратной дозировке. Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта

закупки не противоречит требованиям ст.33 ФЗ №44-ФЗ и Особенностям описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УАС России установила, что данный довод жалобы уже рассматривался Комиссией Новосибирского УФАС России, в части нарушения заказчиком требований п.6 Особенностей заказчику было выдано предписание №054/06/33-619/2019 от 09.04.2019г. Требования данного предписания были исполнены заказчиком в полном объеме 23.04.2019г.

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 «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001819000079 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Паклитаксел необоснованной.

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