

РЕШЕНИЕ

по делу № РЗ-232/18 о нарушении законодательства о контрактной системе

Резолютивная часть решения оглашена «19» октября 2018 года.

- полном объеме решение изготовлено «23» октября 2018 года.

г. Тамбов

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области (далее – Тамбовское УФАС России) в составе:

председатель комиссии – руководитель управления Гречишников Е.А.,

члены комиссии:

заместитель руководителя - начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Колодина Н.Н.,

заместитель начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Иванов В.В.,

в присутствии на рассмотрении жалобы представителей:

государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Тамбовский областной онкологический клинический диспансер" – <...>,

комитета государственного заказа Тамбовской области – <...>,

в отсутствие представителей ООО «Торговый дом «Виал», уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) на действия государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Тамбовский областной онкологический клинический диспансер" при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Оксалиплатин (извещение № 0164200003018002543) и проведя в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) внеплановую проверку,

УСТАНОВИЛА:

Комитет государственного заказа Тамбовской области (Уполномоченный орган) опубликовал 29.09.2018 на официальном сайте в Единой информационной системе в сфере закупок извещение №0164200003018002543 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Оксалиплатин (далее – Аукцион).

Заказчик - государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Тамбовский областной онкологический клинический диспансер".

Начальная (максимальная) цена контракта – 6 371 300 рублей.

По мнению заявителя, [описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ч.1 ст.64 и п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в части установления в аукционной документации дозировки лекарственного препарата 150 мг без возможности поставки иной дозировки препарата. Кроме того, Заявитель считает, что обоснование требования к поставке конкретной дозировки лекарственного препарата, указанное в документации об Аукционе, не подтверждается документально, написано произвольно и намеренно для осуществления закупки в обход требований Закона о контрактной системе. Также заявитель указывает, что документация об Аукционе не содержит указания на возможность поставки лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме.](#)

На вышеуказанные доводы подателя жалобы Заказчиком и Уполномоченным органом были представлены в письменной форме возражения, согласно которым оспариваемые положения документации об электронном аукционе не противоречат требованиям [Закона](#) о контрактной системе и [Постановления](#) Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380. Таким образом, по мнению Заказчика и Уполномоченного органа, доводы подателя жалобы являются необоснованными.

Рассмотрение жалобы было назначено на 18.10.2018, после перерыва рассмотрение жалобы продолжилось 19.10.2018.

Комиссия Тамбовского УФАС России, рассмотрев жалобу, возражения на нее и материалы электронного аукциона, а также проведя внеплановую проверку по рассматриваемой закупке, приходит к следующим выводам.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 64](#) Закона о контрактной системе 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](#) Закона о контрактной системе.

Согласно [пункту 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

[Частью 2 статьи 33](#) Закона о контрактной системе определено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, 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.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации ([часть 5 статьи 33](#)

Закона о контрактной системе). При этом особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, определены [Постановлением](#) Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 (далее - Постановление).

В соответствии с [п. 5](#) Постановления при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);
- и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

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

Содержание и порядок оформления указанного обоснования законодательно не установлены.

Правила описания лекарственного препарата при его закупке, установленные Постановлением, соблюдены Заказчиком в рассматриваемой закупке.

В Требованиях к товару (Приложение №2 к аукционной документации) Заказчиком установлено, что к поставке Заказчику требуется лекарственный препарат МНН Оксалиплатин в лекарственной форме – лиофилизат для приготовления растворов для инфузий в дозировке 150, 100, 50 мг.

Обоснование требований к поставке конкретной дозировки лекарственного

препарата содержится в документации об Аукционе, в котором Заказчик установил следующее: «Все химиотерапевтические препараты назначаются в соответствии с показаниями и с учетом роста - весовых показателей (площадь тела). Химиотерапевтические лекарственные средства являются высокотоксичными и их неиспользованные остатки относятся к отходам класса Г (опасные, токсичные). Контакт с ними медицинских работников может вызвать токсическое поражение кожи и внутренних органов. В связи этим, малые дозировки ЛП заставляют тратить больше времени для приготовления инфузионных растворов, следовательно, увеличивают риск токсического воздействия на медицинский персонал. Кроме того это сопровождается снижением производительности труда среднего медицинского персонала. Одним из способов повышения эффективности лекарственной терапии является повышение дозы препарата, чему отдается предпочтение в настоящее время. Кроме того при закупке препарата МНН Оксалиплатин, мы исходим из потребности в нем с учетом сложившейся практики лечения. Так в настоящее время на лечении данным препаратом находится в ГБУЗ «ТООКД», ежемесячно от 80 до 100 пациентов, с дозировкой на введение 150мг, 200мг, 250мг и 300мг. С кратностью введения 21 день».

Из пояснений представителей Заказчика следует, что данный препарат применяется в процедурах химиотерапии, где в силу специфики метода требуется предельно точная дозировка применяемого химиопрепарата, рассчитываемая индивидуально для каждого пациента в зависимости от его роста и веса.

При этом, рассматриваемое лекарственное средство является сильнодействующим токсичным препаратом. При работе с данным препаратом медицинскому персоналу необходимо соблюдать осторожность, пользоваться средствами защиты от его попадания на кожу и слизистые оболочки. Использование препарата с указанными дозировками сокращает время соприкосновения персонала с токсичным препаратом.

Кроме того, на рассмотрении жалобы Заказчик документально обосновал необходимость закупки лекарственного препарата [МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг и иных.](#)

[Также Комиссия Тамбовского УФАС России отклоняет довод Заявителя о невозможности поставки лекарственного препарата МНН Оксалиплатин в эквивалентной форме выпуска по рассматриваемой закупке.](#)

[Так, в инструкции по заполнению заявки Заказчиком установлено, что](#) при подаче заявки на участие в закупке участнику закупки допускается предложить эквивалентную лекарственную форму. Возможность предложения иной лекарственной формы, отличной от установленной Заказчиком, подтверждается заявками участников закупки №1 и №3, которые были признаны комиссией Заказчика соответствующими требованиям документации об Аукционе. К поставке участниками закупки помимо лиофилизата для приготовления растворов для инфузий предложен также концентрат, являющийся эквивалентом объявленной лекарственной форме.

[Доказательств того, что установление Заказчиком в аукционной документации данных требований привело к необоснованному ограничению](#)

количества участников аукциона, а также отсутствия у Заявителя возможности приобретения требуемого товара и поставки его Заказчику в случае победы на аукционе, Заявитель не представил.

Установлено, что в Реестре лекарственных средств зарегистрировано несколько различных лекарственных средств с требуемыми Заказчику дозировками.

Таким образом, Комиссия Тамбовского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в действиях Заказчика нарушения требований Закона о контрактной системе и законных прав и интересов Заявителя.

На основании вышеизложенного, руководствуясь 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», Комиссия Тамбовского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе настоящее решение в течение трех месяцев со дня его принятия может быть обжаловано в арбитражный суд Тамбовской области по адресу: 392000, г. Тамбов, ул. Пензенская, 67/12.