

**Организатор электронного аукциона  
(Уполномоченный орган):**

Комитет государственного заказа  
Вологодской области  
160009; г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52  
тел./факс 8 (8172) 230163  
e-mail: [kgz@gov35.ru](mailto:kgz@gov35.ru)

**Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»  
295050, Республика Крым, г. Симферополь,  
ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413  
Почт. адрес: 109651, Москва, ул. Перерва,  
д.9, стр.1  
тел. 89685116014  
e-mail: [torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

18.12.2017 г. № 5325

**Оператор электронной площадки:**

ООО «РТС-тендер»  
121151, г. Москва, набережная Тараса  
Шевченко, д. 23-А  
тел. 8 (499) 6535500  
факс 8 (495) 7339519  
e-mail: [ko@rts-tender.ru](mailto:ko@rts-tender.ru)

**Заказчики:**

Наименование заказчика	Место нахождения/ почтовый адрес заказчика	Адрес электронной почты заказчика
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"	Российская Федерация, 160012, Вологодская обл, Вологда г, СОВЕТСКИЙ, ДОМ 100	<a href="mailto:volonkourist@yandex.ru">volonkourist@yandex.ru</a>
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	Российская Федерация, 162602, Вологодская обл, Череповец г, ДАНИЛОВА, 15	<a href="mailto:chgb1@chgb1.ru">chgb1@chgb1.ru</a>
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	Российская Федерация, 160002, Вологодская обл, Вологда г, ЛЕЧЕБНАЯ, 17	<a href="mailto:ogz1@mail.ru">ogz1@mail.ru</a>

**РЕШЕНИЕ № 04-11/338-17**

13. декабря 2017 г. г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области в составе:

Осипов С.В. – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области – начальник отдела контроля органов власти и закупок;

Жирнов А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Преснова Е.Д. - член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок,

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия Заказчиков и Организатора электронного аукциона (Уполномоченного органа) - Комитета государственного заказа Вологодской области при проведении электронного аукциона, в присутствии представителей:

от Заказчика БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» - Новоселова О.В. по доверенности от 13.12.2017, Павлов Е.М. по доверенности от 13.12.2017;

от Организатора электронного аукциона (Уполномоченного органа) – Добрынина Е.А. по доверенности № 10 от 11.10.2017,

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия Заказчиков и Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона № 0130200002417003254 на поставку лекарственного препарата Гемцитабин, противоречащие Федеральному закону 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).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения документации об электронном аукционе, а именно, Заявитель ссылается на письмо №АД/6345/16 от 03.02.2016 г., в котором ФАС России указала, что при осуществлении закупок лекарственных средств с МНН, установление государственными и муниципальными заказчиками требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Гемцитабин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1500 мг, флаконы №1.

При этом, аукционная документация не содержит возможности предложения участниками закупки взаимозаменяемого лекарственного препарата в кратной дозировке, что, по мнению Заявителя, ограничивает количество участников закупки.

Ввиду того, что в обращении на территории Российской Федерации имеются

лекарственные средства с дозировками 1000 мг и 200 мг, то участники закупки при участии в аукционе не могут предложить к поставке взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственное средство в кратной дозировке, поскольку количество действующего вещества будет значительно превышать количество заявленное заказчиком.

Представитель Заявителя на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Заявитель извещен надлежащим образом.

Представители Уполномоченного органа и Заказчика БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» считают жалобу необоснованной.

Заказчик БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», в том числе в письменных пояснениях указал, что в соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Согласно, ч. 2 ст. 98 Закона № 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 является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Требования технического задания обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

При формировании закупки Заказчик руководствовался требованиями к осуществлению лечебного процесса, целью которого является получением максимального терапевтического результата лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Препарат Гемцитабин является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения рака молочной и поджелудочной желез, легкого, органов головы и шеи, яичников, шейки матки. Дозировка препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Также дозировка лекарственного препарата зависит от схемы лечения конкретного онкологического заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы и роста пациента на квадратный метр площади тела. Исходя из этого расчета требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту часто получается в дозировке 1500мг.

Самыми назначаемыми дозировками препарата Гемцитабин являются дозы 1г.; 1.2г; 1.4г; 1.5; 1.6г. В современных схемах химиотерапии препарат «Гемцитабин» в разных дозировках назначается как в монорежиме (лечение одним

препаратом), так и в комбинированных схемах лечения. Стандарты медицинской помощи также свидетельствуют! о применении в режимах монотерапии и комбинированном лечении лекарственного препарата с МММ Гемцитабин в разных дозировках.

Указанная в техническом задании дозировка 1500мг препарата «Гемцитабин» является важным потребительским свойством лекарственного средства.

В лечебном учреждении имеется большая практика работы с препаратом Гемцитабин в дозировке 1500мг, которая имеет ряд очень важных преимуществ по сравнению с другими дозировками.

- приводит к уменьшению расхода вспомогательных и расходных материалов (дезинфекция каждого флакона и вскрытие каждого флакона индивидуальной иглой)

- снижает риск повреждений иглами у медперсонала при приготовлении инфузии

- применяется для удобства работы персонала, т.к уменьшается количество проделанных манипуляций, а следовательно, снижается трудоемкость процесса.

- применяется с целью наименьшего контакта мед. персонала (процедурная мед. сестра) с химиопрепаратом.

- при заборе препарата из большего количества флаконов возрастает вероятность погрешности, что приводит к общему уменьшению действующего вещества и снижению терапевтического эффекта

- несоблюдение дозировки химиотерапевтических препаратов (цитостатиков) ведет к нарушению требований охраны труда, появлению дополнительного потока отходов класса Г, которые подлежат уничтожению только специализированной организацией.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» п.2.1 цитостатики, не подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности).

Потребительские свойства лекарственного средства находится в прямой зависимости от дозировки, формы выпуска лекарственного средства в единице упаковки.

Действительно, как указывает Заявитель, в соответствии с реестром лекарственных средств (размещенным на официальном сайте <http://firls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>), указанным характеристикам закупаемого ЛС соответствует только одно ЛС с торговым наименованием «Гемитабин медак», производства Медак ГмбХ, Германия (РУ J111-000150).

В связи с тем, что данное ЛС является уникальным (т.н. эксклюзив) размещение заказа на поставку данного препарата осуществляется в соответствии с частью 2 постановления Правительства РФ от 17 октября 2013 г. № 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями", устанавливается предельное значение начальной (максимальной) цены

контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

- лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Соответственно, с целью исключения ограничения конкуренции, закупка данного препарата осуществляется заказчиками отдельным лотом (закупкой) - монолот.

В связи с тем, что дозировки 1000 мг и 200мг выпускаются несколькими производителями и находятся в свободном обращении на фармацевтическом рынке, они закупаются путем проведения самостоятельной (отдельной) процедуры па каждый финансовый год. В 2017году был заключен государственный контракт N 0130200002416002288\_106311/283/2016 от 26.10.2016 на поставку лекарственного препарата с МНН Гемцитабин, поставщик ЗАО "ФАРМГИД", сумма контракта составила 2 092 434,34. На плановый 2018 год процедура размещения электронного аукциона па поставку лекарственного препарата с МИН Гемцитабин в дозировках 1000мг и 200мг планируется на март 2018 года.

Закупаемый препарат под торговым наименованием «Гемцитабин медак» в дозировке 1500мг находится в свободном обращении на фармацевтическом рынке РФ и может закупаться и продаваться любыми предприятиями и организациями, соответствующими требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, являющихся предметом торгов. Подтверждения эксклюзивных прав реализации на дату размещения заказа никем из участников фармацевтического рынка не представлено.

Также дополнительно Заказчик БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» представил расчет потребности на период с 1 января - по 31 января 2018г.

Номенклатура /МНН	Ед измер	Среднемесячный расход за 2017г	Остаток на 01.12.2017	Нормируемый запас (месячный)	План закупа на 2018г
Гемцитабин 1500мг	фл	10	0	10	130
Гемцитабин 1000мг	фл	35	15	35	440
Гемцитабин 200мг	фл	45	101	45	484

Остальные представители Заказчиков на рассмотрение жалобы не явились, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Заказчики извещены надлежащим образом.

Заказчик БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» в письменных пояснениях также просил признать жалобу необоснованной. Указал, что из

положений документации об открытом аукционе не следует, что конкретному участнику (или нескольким участникам) торгов созданы преимущественные условия. В данном случае в число потенциальных участников торгов входят все участники размещения заказа, которые соответствуют требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом торгов.

Заказчик БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» в письменных пояснениях также просил признать жалобу необоснованной. Указал, что требования технического задания обусловлены объективными потребностями Заказчика. Предметом закупки является поставка лекарственного препарата (Гемцитабин), со следующими показателями – лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1500 мг, флаконы №1. Каких – либо запретов в законодательстве РФ и правоприменительной практике на формирование такого лота с необходимой Заказчику дозировкой лекарственного препарата, не установлено.

Гемцитабин относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований поджелудочной железы, молочной железы, яичников, легких, то есть цитостатические препараты – это, прежде всего, токсические вещества, которые необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузии. В связи с тем, что данный препарат достаточно токсичен, необходима исключительно точная дозировка, для воздействия на опухоль, во избежание причинения вреда пациенту.

Заказчик является медицинской организацией, в соответствии со ст. 73, 98 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Заказчик, а также медицинские работники несут ответственность, в том числе и уголовную, за лечение больного, результаты такого лечения и применение лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных препаратов, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства и своей потребностью, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата Гемцитабин.

Вопреки доводам жалобы параметры, указанные в техническом задании являются существенными и влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики. Заказчику необходимо приобретение данного лекарственного препарата именно в заявленной дозировке. Требование к дозировке Гемцитабина установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения онкологических

больных, подразумевающих разовое введение 1500 мг Гемцитабина, то есть могут быть применены одномоментно или последовательно. Препарат должен быть в наличии к моменту начала оказания специализированной медицинской помощи любому пациенту учреждения, для лечения которого избран соответствующий вид медицинского вмешательства.

В больнице данный лекарственный препарат используется в качестве монотерапии и/или комбинированной терапии при лечении:

- рака молочной железы;
- немелкоклеточного рака легкого;
- эпителиального рака яичников;
- рака поджелудочной железы;
- лимфом

и ряда других заболеваний.

Поскольку, производителями лекарственного препарата с МНН «Гемцитабин» выпускаются препараты с дозировками 200 мг, 1000 мг, 1400 мг и 1500 мг, то для проведения однократного введения пациенту необходимо использовать 8-9 флаконов (дозировкой 200 мг), или 1 флакон (дозировкой 1000 мг) плюс 4 флакона (дозировкой 200 мг), при этом происходит потеря препарата. Дозировка 1500 мг обеспечивает возможность проведения полноценного курса химиотерапии любому пациенту с любой площадью тела с минимальной потерей препарата.

Таким образом, очевидно, что от вышеперечисленных показателей напрямую зависит эффективность и безопасность лечения пациентов и это существенный фактор, который влияет на функциональные свойства препарата, а так же на его качественные характеристики (п.1.ч.1.ст.33).

Довод Заявителя о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, не подтвержден заключением о взаимозаменяемости препаратов по МНН – Гемцитабин. Согласно п. 1 ст. 27.1. Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12.04.2010, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством с учетом следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие

сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

б) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ N 1154 от 28.10.2015г., вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

По тем критериям, которые приведены в Федеральном Закона № 61-ФЗ, правом на установление взаимозаменяемости обладает только одна организация – научный центр экспертизы средств медицинского применения.

В качестве дополнения Заказчик обратил внимание на публикацию в фармацевтическом вестнике <http://www.pharmvestnik.ru> от 23.11.2016г. о том, что



процедуру определения взаимозаменяемости все зарегистрированные в России лекарства пройдут только к 2018 г. (по материалам конференции «Реглек-2016» от 22.11.2016г.).

Лекарственный препарат Гемцитабин закупается по данной закупке в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 929 от 17.10.2013 г. «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», как монолог.

Также Заказчик указал, что в целях обеспечения единообразных подходов к разрешению споров, связанных с применением положений Закона о контрактной системе, а также учитывая возникающие у судов при рассмотрении данной категории дел вопросы, Верховным Судом Российской Федерации на основании статьи 126 Конституции Российской Федерации, статей 2, 7 Федерального конституционного закона от 5 февраля 2014 года N 3-ФКЗ "О Верховном Суде Российской Федерации", выработаны следующие правовые позиции: «По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 "Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд").

Все функциональные, технические и качественные характеристики, соответствующие требованиям Заказчика, указаны в аукционной документации и любой участник размещения заказа, при желании, мог свободно приобрести данный товар и принять участие в данном аукционе. Заявитель не обосновал свой довод о том, что предъявляемые Заказчиком требования к препарату ограничивают возможность участия в закупке, как самого Заявителя, так и иных заинтересованных лиц. Требования Заказчика к лекарственному препарату как условие участия в аукционе были адресованы неограниченному кругу потенциальных участников, что исключает ограничение конкуренции при проведении аукциона. Учитывая, что лекарственные препараты находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

Исходя из вышеизложенного следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов и предотвращения расхода бюджетных средств, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки. Также Заказчик принимал во внимание ч. ч. 2, 3 ст. 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Федерации", согласно которым нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, не должны противоречить нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а в случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", применяются нормы Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Уполномоченный орган представил документы, предусмотренные ч. 5 ст. 106 Закона о контрактной системе.

Комиссия по контролю в сфере закупок УФАС (далее – Комиссия УФАС), рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления представителей Уполномоченного органа и Заказчика БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», пришла к следующему выводу.

21.11.2017 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002417003254.

Способ определения поставщика: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 3 960 000, 00 рублей.

Объект закупки: поставка лекарственного препарата Гемцитабин.

В таблице п. 1 «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела III. «Техническое задание» документации об электронном аукционе, в том числе указано:

№ п/п	Значения показателей		
	наименование показателя	Ед. изм. показателя (при наличии)	Значение показателя, которое не может изменяться
1	МНН	-	Гемцитабин
	Лекарственная форма	-	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
	Дозировка	мг	1500
	Первичная упаковка	-	флакон

В силу ст. 13 Закона о контрактной системе заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, в том числе:

1) достижения целей и реализации мероприятий, предусмотренных государственными программами Российской Федерации (в том числе федеральными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования Российской Федерации), государственными программами субъектов Российской Федерации (в том

числе региональными целевыми программами, иными документами стратегического и программно-целевого планирования субъектов Российской Федерации), муниципальными программами;

3) выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов, за исключением выполняемых в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей статьи функций и полномочий.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

Таким образом, заказчики самостоятельно определяют объект закупки в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Частью 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

Требования вышеуказанных норм Закона о контрактной системе Заказчики исполнили.

Закон о контрактной системе регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок (пункт 1 статьи 1 названного Закона).

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок определения поставщика, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате определения поставщика лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям результативности, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. Включение в аукционную документацию условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

Установление характеристик товара обусловлено потребностями Заказчиков и является правом последних. Закон о контрактной системе не предусматривает ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика.

Комиссией УФАС установлено, что Заказчики проводят закупки лекарственного препарата Гемцитабин как с установлением обжалуемой дозировкой, так и с иными дозировками.

Письма ФАС России конкретно по лекарственному препарату с МНН Гемцитабин в настоящее время не имеется. В самой жалобе Заявитель, ссылаясь на письма ФАС России указывает, что установление требований к техническим характеристикам может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок. Таким образом, указанный вывод не однозначный, а возможный. Вместе с тем, ограничения конкуренции и необоснованного сокращения количества участников закупок Заявителем не доказано.

Заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств.

Кроме того, препарат, производимый одним производителем, может предлагаться к поставке различными поставщиками.

Аналогичный вывод сделан в Постановлении Четырнадцатого арбитражного апелляционного суда от 30.05.2016 по делу N А52-4066/2015.

Также в соответствии с Обзором судебной практики Верховного суда Российской Федерации N 4 (2017), утвержденным Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 15 ноября 2017 г., а также Определением Верховного Суда РФ от 23.06.2017 N 310-КГ17-1939 по делу N А08-1545/2016 при отсутствии утвержденного в соответствии с законодательством перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется согласно их торговым наименованиям, государственный и муниципальный заказчики вправе приобретать медицинские препараты по торговому наименованию при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах.

Отсутствие утвержденного в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 2 февраля 1999 г. N 3-П).

Таким образом, с учетом установленных обстоятельств по делу, а именно: полученных обоснований Заказчиков в необходимости закупки лекарственного препарата с указанной дозировкой, с учетом доказанной объективной потребности в соответствующих препаратах, а также приобретения данных лекарственных препаратов с иными дозировками для других категорий пациентов и иных обстоятельств по конкретному делу нарушений законодательства о контрактной системе Комиссией УФАС не установлено.

На основании изложенного, жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованна.

Комиссия УФАС в соответствии п. 1 ч 15 ст. 99 Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Нарушений не установлено.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106

Закона о контрактной системе, административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии:

С.В. Осипов

А.А. Жирнов

Е.Д. Преснова