

РЕШЕНИЕ № 1426/2019-КС

по делу № 023/06/64-1618/2019 о нарушении

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

23 сентября 2019 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 «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН:Доцетаксел)» (извещение № 0818500000819000463) 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. В документации Заказчиком установлены характеристики, противоречащие Закону о контрактной системе.

Уполномоченным органом, Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, письменные пояснения по существу жалобы. Документация разработана в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – ГКУ КК «Дирекция государственных закупок» проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Доцетаксел)» (извещение № 0818500000819000463).

Заказчик – ГБУЗ «ККБ № 2» МЗ КК.

Начальная (максимальная) цена контракта – **1 235 510, 40 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 документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 соответствии с 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.

Заказчиком по извещению № 0818500000819000463 приобретались лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием «Доцетаксел».

Постановлением 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» установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно п. б) ч.2 Постановления 1380 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: 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 некрatных 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;

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Технического задания», где Заказчиком установлены требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие):

Таблица 1. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОБЪЕМЫ, ТРЕБУЕМЫЕ К ПОСТАВКЕ.

№ п/п	Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (да/нет)	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет)	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			
			Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата	Ед. Изм. Кол. во
1	Да	Нет	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл или концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл (в двойном количестве)	Нет	мл 480

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов	<i>Не менее 12 месяцев на момент поставки</i>
2	Требования к упаковке	<i>Упаковка и маркировка должны соответствовать ФЗ "Об обращении лекарственных средств" №61-ФЗ от 12 апреля 2010 г.</i>

В соответствии с требованиями ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе и п. «б» раздела 6 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, при описании объекта закупки

Заказчик указывает дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

По позиции № 1 Заказчиком указан концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл или концентрат для приготовления раствора для инфузий 10мг/мл (в двойном количестве).

Заказчик пояснил, что предлагаемый Заявителем к поставке товар МНН: Доцетаксел концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл-0,5 мл не подходит для учреждения. Так как флаконы по 0,5 мл, где концентрация действующего вещества равна 40 мг/мл не подходит Заказчику, необходимо соединить два флакона по 0,5мл с концентрацией действующего вещества 40 мг/мл и разводить раствором до нужной концентрации 20 мг/мл.

В соответствии с пунктом в) ч.5 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 объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. Концентрат для приготовления раствора инфузий не является раствором для инфузий.

В соответствии с пунктом 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» допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Таким образом, Заказчиком правомерно установлено требование к форме выпуска, концентрации и количеству единиц измерения лекарственного препарата.

Дозировка лекарственного препарата является терапевтически значимой характеристикой при закупке лекарственных препаратов для медицинского применения. Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» утверждены принципы охраны здоровья граждан. Одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, а также предусмотрена ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Единица измерения «миллилитр» указана на основании информации, содержащейся в Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ), размещённом в Единой

информационной системе в сфере закупок (ЕИС).

По состоянию на 23.09.2019 г. в государственном реестре лекарственных препаратов зарегистрировано 4 (четыре) производителя лекарственного препарата МНН: Доцетаксел с дозировкой 20 мг/мл, а именно: ООО «ВЕРОФАРМ», ЗАО «БИОКАД», ТОО «Келун-Казфарм», РУП «Белмедпрепараты».

Наличие одного и того же действующего вещества (одно и тоже наименование МНН) не позволяют автоматически считать два лекарственных средства эквивалентами, поскольку у таких лекарственных средств могут быть разными: биодоступность, биоэквивалентность, безопасность, терапевтический эффект, показания к применению и противопоказания (фармацевтическая и терапевтическая эквивалентность). Заказчик в связи с текущей потребностью заказывает необходимую дозировку лекарственного средства Доцетаксел, зарегистрированную на территории РФ в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, т.к. вправе сам самостоятельно устанавливать конкретные требования к функциональным характеристикам и качеству товара.

В соответствии с п. 5.1. ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» концентрация лекарственного препарата - это содержание действующего вещества, отнесенное к конечной единице массы или объема лекарственного препарата». Таким образом для жидких и мягких лекарственных форм указание дозировки предполагает указание концентрации.

Расчетная дозировка препарата Доцетаксел в монорежиме или в структуре полихимиотерапии - 75-100 мг/м². При этом наиболее часто встречаемой площадью поверхности тела пациентов онкологического отделения противоопухолевой терапии является 1,75 - 2м², а максимально часто назначаемой разовой дозой препарата - 160 мг (кратная 80 мг). Кроме того, доцетаксел используется при проведении химиоэмболизации как первичных опухолей, так и вторичных (метастазов) в печени. Предельная впитывающая способность эмболизата (гепа-сферы, липидол), в котором растворяется противоопухолевый препарат перед введением в питающие- опухоль сосуды, ограничивает объем раствора цитостатика. Данная процедура зачастую используется urgently при кровотечениях из эрозированных опухолью сосудах, а, следовательно, использование большого количества флаконов с содержанием препарата для достижения терапевтической дозы увеличит время ее выполнения и ухудшит результат. Таким образом, оптимальным вариантом приобретаемого препарата МНН: Доцетаксел является его концентрация 20 мг/мл.

Таким образом, установленные требования Заказчиком не противоречат Закону о контрактной системе. ¹

Комиссия, руководствуясь 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 «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0818500000819000463).

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