

13.12.2018

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления  
Федеральной антимонопольной службы по  
Тульской области (далее - Комиссия),

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (далее – Общество, Заявитель) (вх. № 6324 от 10.12.2018) на действия ГУЗ «Щекинская районная больница» (далее – Заказчик, Учреждение) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035618007032) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), 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 № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее - ГКУ ТО «ЦОЗ», Уполномоченное учреждение) по доверенности;
- заместителя главного врача по лечебной работе - представителя Заказчика по доверенности;
- представителя ГУЗ «Щекинская районная больница» по доверенности;

в отсутствие представителя Заявителя, уведомленного надлежащим образом о месте, дате и времени рассмотрения данного дела,

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Общества на действия Заказчика при проведении Электронного аукциона.

По мнению Заявителя, документация об аукционе на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035618007032) (далее - документация об электронном аукционе) не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

В жалобе Общество, ссылаясь на положения пункта 6 части 1 статьи 33 Закона, пп. «б» п. 2 постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017), указывает, что документацией об электронном аукционе не предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Вместе с тем, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств в настоящее время лекарственный препарат МНН Оксалиплатин выпускается в дозировках: 50 мг, 100 мг, 150 мг, а также концентрации 2 мг/мл, 5 мг/мл.

Так, Общество полагает, что из описания объекта закупки не следует однозначного вывода о возможности предложить к поставке аналогичный лекарственный препарат в кратной дозировке. В данном случае, в дозировках 100 мг+50 мг, которые, по мнению

Заявителя, являются кратными установленной дозировке 150 мг. Таким образом, в любом случае медицинским персоналом Заказчика будет корректироваться дозировка получаемого конечного раствора путем преобразования «концентрата в раствор».

В жалобе ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» просит признать жалобу обоснованной; вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая документацию об электронном аукционе полностью соответствующей требованиям Закона.

Заказчик, Уполномоченное учреждение представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу.

Из объяснений Заказчика следует, что при описании объекта закупки Заказчик должен исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В частности ГУЗ «Щекинская районная больница» в возражении на рассматриваемую жалобу указывает следующее.

В рассматриваемом случае, указание дозировки 150 мг для лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин является необходимым, так как именно данной характеристикой определяется количество действующего вещества, требуемого Заказчику. Указанная характеристика лекарственного средства оказывает влияние на терапевтический эффект при применении такого лекарственного препарата.

Дозировка лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин 150 мг является одной из наиболее востребованных в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели); позволяет избежать использования сочетания меньших дозировок для получения инфузионного раствора.

Кроме этого представители Заказчика указали, что в рамках данной закупки Заказчиком приобретается препарат с МНН Оксалиплатин в различных дозировках: 50 мг и/или 5 мг/мл; 150мг.

Также представители Заказчика сообщили, что Заказчиком был осуществлен мониторинг функционирующего фармацевтического рынка, который показал, что как минимум 3 производителя осуществляют производство лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин в дозировке 150 мг, а именно: лекарственный препарат с торговым наименованием Платикад® производства ЗАО «БИОКАД»; лекарственный препарат с торговым наименованием Экзорум производства ООО «ЛЭНС-Фарм», лекарственный препарат с торговым наименованием Оксалиплатин медак производства медак ГмбХ.

Указанное, с точки зрения представителей Заказчика, свидетельствует о соблюдении им правил описания объекта закупки и принципа обеспечения конкуренции.

При этом представители Заказчика обратили внимание, что в соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ) нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 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 при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Главная задача лечебного учреждения состоит в обеспечении качественной, максимально безопасной терапии пациентов. За здоровье пациента, качество оказываемой ему услуги, за сохранение приверженности пациента к лечению и доведению этого курса лечения до конца несет ответственность Заказчик. Поэтому, выбирая терапию, а, соответственно, и лекарственные препараты, врач ориентируется в первую очередь на указанные критерии.

Таким образом, показатели характеристики «Дозировка», указанные в п. 2. «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, соответствуют потребности Заказчика, являются значимыми для него, определены схемой лечения данным препаратом, и направлены на приоритет интересов пациента, достижение доступности и качества медицинской и лекарственной помощи.

Кроме того Заказчик указывает, что закупаемый препарат как и все прочие химиопрепараты обладает токсичностью к органам и тканям контактирующего с ним, в связи, с чем требует особых усилий и утилизации. Использование препарата с заявленной в аукционной документации дозировкой (150 мг) снижает возможность нежелательного контакта медицинского персонала с лекарственным препаратом.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

На основании приказа Уполномоченного учреждения от 28.11.2018 № 8144 объявлен аукцион в электронной форме на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница", создана аукционная комиссия.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона размещены 29.11.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 531551,00 рублей.

Согласно [пункту 1 части 1 статьи 64](#) Закона 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.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона 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.

Следовательно, требования документации об электронном аукционе к товару, с учетом целей и принципов контрактной системы, должны быть направленными на обеспечение обоснованной потребности заказчика.

Согласно извещению о проведении Электронного аукциона и документации об электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного препарата Оксалиплатин.

<b>№ п/п</b>	<b>Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование</b>	<b>Единица измерения (по ОКЕИ)</b>	<b>Количество поставляемого товара*</b>
1.	Оксалиплатин	шт.	200
2.	Оксалиплатин	мг	7500

Характеристики лекарственного препарата, являющегося предметом закупки, отражены в пункте 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе. В частности Заказчик указал следующее:

2. Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).

Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование показателей</b>	<b>Требуемое значение показателей</b>
1.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Оксалиплатин
1.1	Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и/или концентрат для приготовления раствора для инфузий
1.2	Дозировка	50 мг и/или 5 мг/мл
2.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Оксалиплатин
2.1	Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
2.2	Дозировка	150мг

Частью 5 статьи 33 Закона определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 установлены особенности

описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок.

В силу пункта 2 [особенностей](#) описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона, указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) 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;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Согласно [письму](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 февраля 2018 г. N 418/25-5 при применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенности в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Заявитель в обоснование правомерности его вывода о нарушении заказчиком требований действующего законодательства обязан представить надлежащие доказательства (часть 9 статьи 105 Закона), подтверждающие доводы жалобы о достижении одинакового терапевтического эффекта при возможности поставки лекарственного препарата в иной дозировке, об эквивалентности, таких дозировок требуемым Заказчиком.

Такие доказательства Обществом представлены не были. Более того, Заказчиком подтверждена объективная необходимость в закупке препарата с указанием конкретной дозировки.

С учетом изложенного Комиссия, не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, также не имеет возможности сделать вывод об одинаковом терапевтическом эффекте спорного лекарственного препарата при применении такого в дозировках 100 мг+50 мг, как предлагает Заявитель.

Комиссия полагает, что формирование документации на закупку препаратов осуществлялось Заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в [статье 41](#) Конституции Российской Федерации и [статье 4](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах здоровья граждан в Российской Федерации", предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем лекарственного препарата, в связи с чем, данный препарат мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено; а формирование объекта данной закупки подобным образом фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств того, что Общество не может приобрести спорный товар, Комиссии не представлено.

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что вышеперечисленные положения документации об электронном аукционе при конкретных обстоятельствах, изложенных выше, не противоречат Закону и не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

Следовательно, довод о том, что Заказчик установил такие характеристики, которые ограничивают права потенциальных участников закупки, не нашел своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (вх. № 6324 от 10.12.2018) на действия ГУЗ «Щекинская районная больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата Оксалиплатин для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035618007032) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.