

РЕШЕНИЕ

по делу № 121/2019 - КС о нарушении

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

21 января 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 департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края (далее – Уполномоченный орган), ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» МЗ КК (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Гемцитабин)» (извещение № 0318200063918004179) 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 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения аукционной документации и указывает, что Заказчиком не отражена невозможность описать лекарственный препарат иным способом.

Согласно представленным пояснениям, Заказчик с доводами Заявителя не согласен. Аукционная документация составлена в соответствии с Законом о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Гемцитабин)» (извещение № 0318200063918004179).

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 598 750,00 руб.

В соответствии с п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе аукционная документация должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии с ст. 33 настоящего закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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 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.

Согласно Разделу 2 «Описание объекта закупки» документации аукциона в электронной форме:

№ 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)			Ед. изм.****	Кол-во
			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***		
	Да	Нет	Гемцитабин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий <u>1500 мг</u>	Нет	мг	525000

Препарат Гемцитабин является противоопухолевым препаратом и применяется в учреждении Заказчика в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии при лечении рака поджелудочной железы.

Доза гемцитабина подбирается индивидуально для каждого пациента в зависимости от роста и веса. В данный момент исходя из количества пациентов, находящихся на лечении в ГБУЗ «ККБ №2» оптимальная форма выпуска гемцитабина является формы с дозой 1500 мг.

Рак поджелудочной железы - крайне тяжелое и неблагоприятное по прогнозу заболевания с быстрым прогрессированием. Именно поэтому в подавляющем большинстве случаев пациенты поступают для проведения противоопухолевой терапии с выраженным дефицитом массы тела. В связи с этим, в большинстве случаев разовая доза препарата гемцитабин, рассчитываемая на основании роста-весовых показателей пациента (площадь поверхности тела) соответствует 1500 мг, т.е. указанная фасовка является оптимальной, максимально удобной для проведения лечебного процесса.

Кроме того, в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии пациентам с злокачественными новообразованиями поджелудочной железы в сочетании с метастатическим поражением печени выполняется химиоэмболизация сосудов, питающих опухолевые узлы (верхняя или нижняя панкреатодуоденальная артерия, правая и левая печеночные артерии). При

этом доза гемцитабина (растворенная в липиодоле), вводимая в каждый из указанных сосудов составляет 500 мг, а суммарная доза гемцитабина для введения - 1500 мг. Приготовление эмболизата (раствор гемцитабина и липиодола) осуществляется только после успешного расположения катетера в питающей опухоль сосуде, т.е. его предварительное приготовление нецелесообразно. Так как весь процесс химиоэмболизации выполняется в условиях рентген-операционной, использование других фасовок препарата (неоптимальных) послужит причиной увеличения длительности процедуры и периода нахождения пациента и медицинского персонала вблизи источников рентгеновского излучения.

Согласно п.б) ч.2 Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», 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 некратных 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.

Заказчик установил требования к дозировке лекарственного препарата Гемцитабин в размере 1500 мг. При этом, в государственном реестре лекарственных препаратов не зарегистрирован препарат Гемцитабин в кратной дозировке 750 мг.+ 750 мг.

Как следует из определения Верховного Суда Российской Федерации от 04.05.2017 *«...Основной задачей норм, содержащихся в Законе о контрактной системе, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников определения поставщика (подрядчика, исполнителя), сколько выявление в результате такого определения лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени удовлетворит потребности заказчика в необходимом товаре, работе, услуге...».*

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено, что одним из основных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи.

Под качеством медицинской помощи данный федеральный акт определяет совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи,

степень достижения запланированного результата.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 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 определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200063918004179).

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