



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Республике Башкортостан**

ул. Пушкина, 95, г. Уфа, 450008
тел. (347)273-34-05, факс (347)272-58-82
e-mail: to02@fas.gov.ru

15.12.2020 № 2/17535
На № _____ от _____

Заявитель:

ООО «Медикэр»
670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ,
Ул. Ключевская, д. 35

Заказчик:

ГАУЗ РКОД Минздрава РБ
450054, РБ, г. Уфа, пр-кт Октября, 73/1

РЕШЕНИЕ

по жалобе № ТО002/07/3-3195/2020

**по результатам рассмотрения жалобы ООО «Медикэр»
на действия (бездействие) Заказчика при закупке товаров, работ, услуг в
соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках
товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»**

10.12.2020

г. Уфа, ул. Пушкина, 95

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по рассмотрению жалоб на нарушения процедуры проведения торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

Саляхутдиновой Р.Ф. – заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан;

Членов Комиссии:

Васильева И.В. – начальника отдела антимонопольного контроля товарных рынков Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан;

Гордюшева Н.А. – специалиста 1 разряда отдела антимонопольного контроля товарных рынков Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан,

при участии представителя ГАУЗ РКОД Министерства здравоохранения РБ - Ганиевой О.В. (доверенность от 04.02.2020 №10),

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» (670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 35) от 02.12.2020 вх. №22814 на действия ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (450054, РБ, г. Уфа, пр-кт Октября, 73/1) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только

0196215

субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку лекарственного препарата - Оксалиплатин (извещение № 32009667806),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции, Закон № 135-ФЗ)

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан (далее – Управление) поступила жалоба ООО «Медикэр» (670013, Респ. Бурятия, г.Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 35) от 02.12.2020 вх. №22814 на действия ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (450054, РБ, г.Уфа, пр-кт Октября, 73/1) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку лекарственного препарата - Оксалиплатин (извещение № 32009667806).

Заявитель считает, что Заказчик неправомерно отклонил заявку на участие в электронном аукционе и просит приостановить размещение, а также провести внеплановую проверку электронного аукциона №32009667806.

Заказчик с доводом жалобы не согласен, представлена письменная позиция от 08.12.2020 вх.№23223.

Изучив все представленные документы и материалы, заслушав и исследовав доказательства, пояснения лиц, участвующих в заседании, Комиссия установила следующее.

В соответствии с ч. 1 ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках).

В соответствии с ч. 2 ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или

индивидуальным предпринимателем, права или законные интересы которых, по их мнению, нарушены в результате осуществления в отношении таких лиц процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства, либо предъявления требования осуществить процедуру, не включенную в исчерпывающий перечень процедур в соответствующей сфере строительства.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

11.11.2020 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку лекарственного препарата - Оксалиплатин (извещение №32009667806).

В соответствии с Техническим заданием Заказчик указал дозировку (150 мг или 5мг/мл, 30мл), а также указал лекарственную форму (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или концентрат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе заявка ООО «Медикэр» отклонена по следующему основанию: не соответствие п.п. 12.6 «Положения о закупках товаров работ, услуг ГАУЗ РКОД Минздрава РБ» ч. 2 п.2.1 документации о закупке. Заявка участника не соответствует требованиям технического задания, а именно в требованиях к дозировке лекарственного средства установлено: 150мг (или 5мг/мл,30 мл), участником закупки предложены лекарственные препараты с дозировкой 2мг/мл, 25мл и 2мг/мл,50 мл, что не соответствует требованиям Приложения №1(техническое задания) к документации о закупке.

Заявитель указывает на то, что медицинский специалист при лечении всегда в каждом конкретном случае будет корректировать количество вводимого препарата согласно площади поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинировании с иными лекарственными препаратами. Режим дозирования осуществляется по квадратуре человеческого тела, в том числе используется и дозировка 85 мг/м².

Заказчик пояснил, что руководствовался своими потребностями, при этом установленная дозировка не ограничивает количество участников закупки.

В частности, Заказчик обосновывает свою позицию следующими обстоятельствами:

Действие оксалиплатина на опухолевые клетки является строго дозозависимым, поэтому препарат рассчитывается исходя из параметров площади тела человека.

Дозировка лекарственного препарата является одной из его основных характеристик. Установление требования в виде требуемой дозировки является правом и необходимостью заказчика и обусловлено его потребностями в условиях лечения злокачественных образований. Дозировка лекарственного препарата является технической характеристикой объекта закупки, которая позволяет определить содержание действующего вещества в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой.

Преимуществами использования данной дозировки - 150 мг - является:

- отсутствие потерь препарата при разведении для приготовления инфузионных растворов;
- сокращается время проведения манипуляций при приготовлении инфузионных растворов и сокращаются затраты на расходный материал.
- нет необходимости утилизировать остатки препарата, который обладает высокой цитостатической токсичностью и относится к отходам класса Г, и требует дополнительной дезактивации;
- минимизация возможного вредоносного влияния контакта медицинского персонала с цитотоксическим агентом при приготовлении инфузионного раствора (так как доза из флакона используется полностью);
- снижение времени, необходимого для приготовления раствора для инфузий, (отделение химиотерапии ежедневно госпитализирует для проведения химиотерапии 50 пациентов);
- уменьшение финансовых затрат на лечение и утилизацию отходов.

Действующее вещество, в свою очередь, является именно той характеристикой, которая оказывает влияние на терапевтический эффект лекарственного препарата. Для того чтобы достичь необходимого терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата для оказания медицинской помощи пациентам, заказчик вынужден указывать количество действующего вещества, приходящееся на единицу объема. Иной возможности спрогнозировать терапевтический эффект от примененного действующего вещества заказчик не имеет.

Таким образом, закупка сформирована с использованием максимально рациональных дозировок исходя из среднестатистических показателей массы тела пациентов, которым применяется данный препарат.

Кроме того, лекарственный препарат с МИН Оксалиплатин относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении метастатического колоректального рака (в т.ч. рак ободочной кишки), яичников. Цитотоксические препараты - это токсические вещества, которые необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузии. Утилизируемые пустые флаконы из использованного лекарственного препарата относятся к отходам класса «Г» (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности: лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию). Перед утилизацией пустые флаконы необходимо дезактивировать, специальным раствором. Если количество флаконов из-под

оксалиплатина будет в два раза больше по причине использования необходимой дозировки лекарственного средства из нескольких флаконов одновременно, то стоимость дезактивации, а затем и утилизации также возрастет, так как пустые флаконы утилизируются специализированными организациями, имеющими специальную лицензию.

Также Заказчик указывает, что согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС) (<http://grls.rosminzdrav.ru/>) существует 7 производителей лекарственного препарата под международным непатентованным наименованием (МНН) Оксалиплатин, отвечающих требованиям Заказчика:

торговое наименование, номер регистрационного удостоверения	лекарственная форма, дозировка	производитель
Оксалиплатин Медак, ЛСР-006188/08	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, 150 мг - флаконы (1) - пачки картонные	Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Германия
Экзорум, ЛСР-004116/09	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, - флаконы (1) - пачки картонные	ООО "ВЕРОФАРМ", Россия
Оксатера, ЛП-001567	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, 150 мг - флаконы (1) - пачки картонные	Лаборатория ИМА С.А.И.С., Аргентина
Оксалиплатин-РОНЦ, ЛП-003758	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 30 мл - флаконы (1) - пачки картонные	ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России), Россия
Платикад, ЛП-004316	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, - флаконы (1) - пачки картонные	ЗАО "Биокад", Россия
Оксалиплатин-ДЕКО, ЛП-006356	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150мг- флаконы (1) - пачки картонные	ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО", Россия
Оксалиплатин Эбеве, ЛП-005767	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 30 мл - флаконы - пачки	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия

Комиссия отмечает, что в соответствии с частью 6 статьи 3 Закона о закупках Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке.

Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках определено, что в документации о конкурентной закупке должны быть указаны, требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Как следует из представленных материалов Заказчик в закупочной документации установил следующие требования к поставляемому товару: лекарственный препарат «Оксалиплатин» с лекарственной формой (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или концентрат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий) с дозировкой (150 мг или 5мг/мл, 30мл).

При этом с указанными характеристиками лекарственный препарат «Оксалиплатин» выпускается семью различными производителями.

Кроме этого, предметом закупки является поставка товара, а не его производство. Следовательно, довод заявителя о том, что Заказчик установил такие характеристики, которые ограничивают права потенциальных участников закупки не находит своего подтверждения.

Заявитель предложил к поставке в составе своей заявки лекарственный препарат «Оксалиплатин» с дозировкой 2 мг/мл, 25 мл, и 2мг/мл, 50 мл, что не соответствует требованиям технического задания.

Таким образом, Комиссия признает доводы Заявителя необоснованными.

В соответствии с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных, не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с частью 3 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции обжалование действий (бездействия) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии в антимонопольный орган не является препятствием для обжалования этих действий (бездействия) в судебном порядке.

На основании изложенного и в соответствии с положениями статьи 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикэр» (670013, Респ. Бурятия, г.Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 35) от 02.12.2020 вх. №22814 на действия ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (450054, РБ, г.Уфа, пр-кт Октября, 73/1) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку лекарственного препарата - Оксалиплатин (извещение № 32009667806), необоснованной.

Председатель комиссии



Р.Ф. Саляхутдинова

Члены комиссии



И.В. Васильев



Н.А. Гордюшев

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев в Арбитражный суд Республики Башкортостан.