



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной
службы
по Свердловской области**

ул. Московская, 11, г. Екатеринбург, 620014
тел. (343) 377-00-83, факс (343) 377-00-84
e-mail: to66@fas.gov.ru

№ _____
от _____
На № _____

Государственное автономное учреждение
здравоохранения Свердловской области
«Свердловский областной онкологический
диспансер»
(ГАУЗ СО «СООД»)

Общество с ограниченной ответственностью
«Медикэр»
(ООО «Медикэр»)
ООО «РТС-тендер»

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 066/01/18.1-2019/2021

г. Екатеринбург

11.06.2021г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организатора торгов (далее по тексту – Комиссия) в составе:

*

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 11-30 при участии представителей:

– заказчика в лице ГАУЗ СО «СООД» *

– в отсутствие представителя заявителя в лице ООО «Медикэр», надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы, не обеспечившего подключение,

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СООД» (620036, Свердловская обл., г.Екатеринбург, ул. Соболева, д. 29), его комиссии Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку лекарственных препаратов доцетаксел (извещение 32110295146) в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

У С Т А Н О В И Л А:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ООО «Медикэр» (вх. № 01-16461 от 04.06.2021) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СООД», его комиссии Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку лекарственных препаратов доцетаксел (извещение 32110295146), соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель ООО «Медикэр» ссылается на то, что положения закупочной документации не соответствуют требованиям закона, а именно, установление требований к концентрации лекарственного препарата и его количеству необоснованно ограничивает круг участников закупки, просит признать жалобу обоснованной.

Представители ГАУЗ СО «СООД» возражали по доводам жалобы ООО «Медикэр», просили признать ее необоснованной.

Заслушав доводы представителей заказчика, заинтересованного лица, проанализировав представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 2 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции 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 (далее в настоящей статье - заявитель).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции в соответствии с правилами настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы, в том числе, на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или 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 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 20 ст. 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, нарушений порядка осуществления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами градостроительных отношений, процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Документом, регламентирующим закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ СО «СООД» (далее – Положение), утвержденное наблюдательным советом ГАУЗ СО «СООД» и размещенное в единой информационной системе в версии 7 от 05.04.2021г.

29.04.2021 года на официальном сайте в сети «Интернет» было размещено извещение № 32110295146 и аукционная документация на поставку лекарственных препаратов доцетаксел.

Начальная (максимальная) цена договора 23 001 110,00 руб.

Согласно п.3 ч.10 ст.4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к описанию участниками такой закупки поставляемого товара, который является предметом конкурентной закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками такой закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом конкурентной закупки, их количественных и качественных характеристик.

Согласно ч.6.1 ст.3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

2) в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Требования к содержанию конкурсной документации содержатся в главе 16 Положения.

Конкурсной документацией установлено следующее описание объекта закупки:

п/п	МНН или химическое, группировочное наименование	Лекарственная форма, форма выпуска: дозировка, фасовка, упаковка лекарственной формы*	Д. зм.	Кол-во	Остаточный срок годности
	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг, фл.№1	п.	1100	Не менее 12 месяцев на момент поставки товара
	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 80 мг, фл.№1	п.	990	Не менее 12 месяцев на момент поставки товара
	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 160 мг, фл.№1	п.	330	Не менее 12 месяцев на момент поставки товара

* Участник закупки вправе предложить эквивалентную форму выпуска сопоставимую по способу введения и терапевтическому действию.

Доза лекарственного препарата является неизменным показателем. Выбор конкретной дозы лекарственного препарата зависит от использования различных схем терапии, веса пациента, площади поверхности тела и результатов анализа сыворотки крови.

Каждый флакон предназначен для однократного применения и должен быть сразу же использован. Введение препарата проводится путем однократного введения в инфузионную емкость всей необходимой дозы.

Вскрытие нескольких флаконов для достижения терапевтической дозы приведет к увеличению риска аварийных ситуаций (порезы, инфицирования, микробная контаминация). Таким образом, объем наполнения первичной упаковки обусловлен рациональным использованием препарата и достижением необходимого терапевтического эффекта.

Участник закупки вправе предложить любое количество единиц (флаконов, ампул, шприцев и др.) во вторичной потребительской упаковке.

Заказником представлены письменные пояснения по доводам жалобы, в которых он указывает на то, что при описании предмета закупки Заказчик использовал сведения и характеристики товара, установленные в справочнике «Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и «Государственном реестре лекарственных средств», обязательные к применению (<http://www.zakupki.gov.ru/>; <https://grls.rosminzdrav.ru/>).

Доза 80 мг (указанная заявителем в жалобе) не является некратной эквивалентной дозе в 160 мг. В официальной инструкции, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, по применению препарата МНН «Доцетаксел» отсутствует информация об эквивалентных дозах данного лекарственного препарата. Данные о клинических исследованиях эквивалентности других доз для 160 мг препарата отсутствуют. Таким образом, использование иных доз вместо 160 мг не предусмотрено инструкциями производителей и будет являться необоснованным и нецелесообразным (п. 12.3 ст. 4 Федерального закона от 12.11.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»);

В целях обеспечения лечебного процесса препарат МНН «Доцетаксел» в дозах 20 мг, 80 мг и 160 мг включен в Формулярный перечень лекарственных препаратов ГАОУЗ СО «СООД».

Специфика функционирования Заказчика заключается в методиках лечения пациентов – для проведения схем лечения злокачественных образований применяются дорогостоящие противоопухолевые препараты, в том числе, не имеющие аналогов, а также сопутствующие лекарственные препараты, применяемые в схемах лечения при проведении химиотерапии.

Наличие лекарственных препаратов в различных дозах требуется для соблюдения техники безопасности в отношении потенциально токсичных веществ при подборе рекомендованной дозы, что регламентировано инструкциями к лекарственным препаратам. Правила использования и применения таких препаратов установлены «Руководством для медицинского персонала по безопасному обращению с противоопухолевыми препаратами», разработанными научно-исследовательским институтом медицины труда РАМН в 2012г. и не рекомендуют использования нескольких флаконов, если имеется требуемая доза. Расчет дозы проводится персонализировано в соответствии с показаниями к применению препарата и типа проводимой противоопухолевой терапии. Использованные флаконы препарата утилизируются как отходы класса «Г» с ежедневным оформлением соответствующей документации и привлечением специализированных организаций.

Наличие в ГАОУЗ СО «СООД» лекарственного препарата МНН «Доцетаксел» в различных дозах обеспечит персонализированный подход к лечебному процессу, безопасность в отношении потенциально токсического вещества и позволит вести предметно-количественный учет оборота лекарственных препаратов.

Комиссией Свердловского УФАС России проанализировано описание объекта закупки, содержащееся в документации, по результатам чего Комиссия пришла к выводу о его соответствии требованиями Положения и ч.6.1 ст.3 Закона о закупках.

Ссылка заявителя жалобы на письмо ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/10 Комиссией отклоняется т.к. в указанном письме речь идет о соблюдении требований Федерального закона от 21 июля 2005 года N 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", который не применим к рассматриваемым отношениям.

Пояснения заказчика о необходимости указания дозировки и фасовки закупаемого лекарственного препарата с учетом специфики деятельности заказчика, а также ввиду отсутствия информации об эквивалентных дозах данного лекарственного препарата в официальной инструкции Комиссия полагает обоснованными, отвечающими потребностям заказчика как медицинской организации.

При изложенных обстоятельствах, нарушений требований Закона о закупках в действиях ГАОУЗ СО «СООД» Комиссия не усматривает.

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49, частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «Медикэр» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАОУЗ СО «СООД» нарушений Закона о закупках не выявлено

3. Заказчику в лице ГАУЗ СО «СООД» предписание об устранении нарушений законодательства о закупках не выдавать

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

Председатель Комиссии

*

Члены Комиссии

*

*