



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Забайкальскому краю**

ул. Лермонтова, 14, а/я 803, г. Чита,
Забайкальский край, 672000
тел. (3022) 35-18-41, факс (3022) 32-12-31
e-mail: to75@fas.gov.ru

20.01.2020 № 04-03-199
На № _____ от _____

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИНГОФ»
410004 город Саратов, улица Набережная, д.

№22

Телефон: 8 (8452) 659-978

E-mail: info@medingof.ru

Заказчик:

ГУЗ «Забайкальский онкологический диспансер»
672010, Забайкальский край, г. Чита,

ул. Ленинградская д. 104.

Телефон: (3022) 28-50-21

info@guzkod.ru

Уполномоченное учреждение:

ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок»

г. Чита, ул. Амурская, 13

zabgoszakup@goszak.e-zab.ru

РЕШЕНИЕ

**по рассмотрению жалобы № 075/06/33-2/2020
о нарушении законодательства при осуществлении закупки**

16 января 2020 года

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по рассмотрению жалоб в сфере закупок в составе: председателя комиссии Горбунова А.В., заместитель руководителя Забайкальского УФАС России; членов комиссии: Уваровой В.В. ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, Московской И.Т., главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России;

рассмотрев поступившую 31.12.2019 (вх.№35 от 10.01.2020) жалобу ООО «МЕДИНГОФ» на нарушение требований 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) заказчиком - ГУЗ «Забайкальский онкологический диспансер», уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных средств для проведения химиотерапии (14833-ЭА)» (реестровый № 0891200000619014289),

в присутствии представителя государственного заказчика - ГУЗ «Забайкальский краевой онкологический диспансер» Турбиной Е.А. (доверенность от 14.01.2020),

уполномоченного учреждения - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» Клещенок Е.Ю. (доверенность от 26.07.2019 № 10),

в отсутствие представителя заявителя (о времени и месте уведомлен надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

10.01.2020 в Забайкальское УФАС России поступила жалоба ООО «МЕДИНГОФ» о нарушение требований Закона о контрактной системе заказчиком – заказчиком - ГУЗ «Забайкальский онкологический диспансер», уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» при проведении электронного аукциона на

поставку лекарственных средств для проведения химиотерапии (14833-ЭА)» (реестровый № 0891200000619014289).

Согласно жалобе заявителя, заказчиком в документации о закупке указан к поставке препарат «Оксалиплатин» в дозировке 150 мг.

По мнению заявителя, в нарушение части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе и пункта «б» части 2 Постановления Правительства от 15.11.2017 №1380 заказчиком в документации о закупке не предусмотрена возможность поставки данного препарата в иной дозировке в рамках общего количества товара.

Заявитель просит признать жалобу на положения аукционной документации (извещение № 0891200000619014289) обоснованной, обязать заказчика внести изменения в аукционную документацию, включив в описание объекта закупки возможность поставки двойной дозировки.

Представитель заказчика с позицией заявителя не согласилась и считает жалобу необоснованной.

Представитель уполномоченного органа с доводами заявителя не согласилась и поддержала позицию государственного заказчика.

В ходе рассмотрения жалобы, комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка осуществления закупки. В ходе проверки установлено следующее.

20.12.2019 уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» на официальном сайте ЕИС размещены извещение и документация аукциона о проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных средств для проведения химиотерапии (14833-ЭА)» (реестровый № 0891200000619014289)/

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 551 964,80 руб.

Дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников 09.01.2020 07:00

Дата проведения аукциона в электронной форме 13.01.2020

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 09.01.2020 на участие в электронном аукционе подано 5 заявок, 2 заявки отклонены, как не соответствующие закону о контрактной системе и аукционной документации.

Рассмотрев представленные документы, заслушав представителей сторон, Комиссия приходит к следующим выводам.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 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.

Из смысла закона следует, что заказчик обязан указывать в аукционной документации такие требования, которые в наибольшей мере соответствуют его потребностям и являются существенными.

В силу императивных требований пункта 6 части 1 статьи 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.

Так, согласно п. 21 аукционной документации предметом аукциона является поставка следующего лекарственного препарата:

№п/п	Наименование	Количество	ед. изм.	Характеристики
1	ОКСАЛИПЛАТИН	240.00	штук	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или концентрат для приготовления раствора для инфузий 150 мг

Доводы заявителя о взаимозаменяемости требуемого к поставке препарата при проведении лечения пациентов ГУЗ «Забайкальский краевой онкологический диспансер» препаратами:

№ п/п	Наименование	Характеристики
1	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 50 мл
2	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 25 мл

только из-за аналогичного количества активного вещества при разных объемах действующего вещества препарата и в разных упаковках являются необоснованными в силу следующего:

Согласно пункту 5.1 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи 33 данного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Реестре, который включает, в том числе, информацию о МНН и торговых наименованиях (далее -ТН) лекарственных препаратов, их лекарственной форме с указанием дозировки.

Статьями 18, 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором, в том числе, указывается дозировка лекарственного препарата и показания к его применению. После проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз в порядке, установленном статьями 19-26 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ, указанный орган принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

На основании части 1 статьи 33 данного Федерального закона указанные сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах вносятся в Реестр.

Частью 1 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ также установлено, что информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться, в том числе, в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Анализ перечисленных положений показывает, что наличие инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей указанные сведения, является обязательным для возможности его применения на территории Российской Федерации, и при проведении закупок заказчик обязан руководствоваться данными сведениями, содержащимися в Реестре.

Первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", согласно части 2 статьи 3 которого 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 данного Федерального закона 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 является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Дозировка оксалиплатина 150 мг является одной из наиболее востребованных в стандартных схемах химиотерапии (85 мг/м² 1 раз в 2 недели).

Согласно инструкции по применению препарата оксалиплатин с активным действующим веществом 150 мг последовательность приготовления инфузионного раствора препарата обязательно включает следующие этапы:

- растворение лиофилизата. Для этого во флакон вводят количество растворителя, достаточное для получения раствора в концентрации 5мг/мл;
- приготовление инфузионного раствора (непосредственно после растворения). Растворенный препарат разбавляют 5% раствором декстрозы до получения 250-500 мл раствора с концентрацией не менее 0,2 мг/мл.

При использовании препарата должны соблюдаться все инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов.

Учитывая двухэтапность приготовления раствора препарата, использование сочетания меньших дозировок лиофилизата для получения одной порции инфузионного раствора является невозможным.

Как пояснила представитель заказчика, ни в одной из действующих инструкций по применению препаратов оксалиплатин с дозировками 100 мг и 50 мг не предусмотрено получение требуемой дозировки в 150 мг путем соединения двух различных самостоятельных лекарственных препаратов в один, таким образом, приготовление лекарственного препарата способом, не урегулированным официальными инструкциями по применению препаратов, является неправомерным и не может быть осуществлено в медицинских организациях.

В соответствии с п. 3 ст. 4 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

Замена лекарственного препарата по необоснованным основаниям кратности дозировок не отвечает ни принципам надлежащего оказания медицинских услуг, ни потребностям пациентов, ни целям закупки и принципам Федерального закона о контрактной системе.

Довод Заявителя об эквивалентности лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, несостоятелен, т.к. согласно п. 12.3 ст.4 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Кроме того, Федеральный закон №61-ФЗ устанавливает в статье 27.1 порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а именно:

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик..;

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта...;

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения...;

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата ...;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в целях включения информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года.

В соответствии с частью 1 статьи 27.1 названного закона взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании приведенных в этой части параметров.

Частью 2 указанной статьи предусмотрено, что сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. Выводы экспертов о взаимозаменяемости или невзаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, сделанные в результате этого сравнения, оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во исполнение предписания федерального законодателя постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2015 г. N 1154 утверждены Правила.

Согласно пункту 3 Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств, при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава России, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в пункте 3 Правил, по форме, утверждаемой Минздравом России (пункт 6 Правил).

Таким образом, вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата для медицинского применения может быть сделан лишь комиссией экспертов экспертного учреждения, находящегося в ведении Минздрава России

Согласно данным ГРЛС на сегодняшний день сведения и заключения комиссии экспертов о взаимозаменяемости препарата МНН Оксалиплатин в дозировках 50 мг+100 мг дозировке 150 мг отсутствуют.

Участником аукциона может стать любое лицо, предлагающее к поставке лекарственные средства, соответствующие требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей заказчиков. Количество таких участников не ограничено.

Кроме того, согласно сведений государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано не менее 5 разных производителей (ЛП-004316 -Россия, ЛП-001567Аргентина, ЛСР - 004116/09 Россия, ЛСР-006188/08 Германия, ЛП- 003758- Россия указанного лекарственного препарата, что свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции со стороны заказчика.

На участие в данном аукционе подано 5 заявок, 3 заявки признаны соответствующими требованиям аукционной документации, 2 заявки отклонены.

Кроме того, Заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств (Определение Верховного суда Российской Федерации от 21.06.2017 года №310-КГ-1939).

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 августа 2013 года № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», частью 8 статьи 106, пунктом 1 части 15 статьи 99, Закона о контрактной системе, административным регламентом (утв. приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14) комиссия,

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «МЕДИНГОФ» признать необоснованной.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Забайкальского края в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены Комиссии:



А.В. Горбунова



И.Т. Московская



В.В. Уварова