

## Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/33-372/2023

«31» мая 2023 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

<...>, председателя Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

Заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителей: ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» - <...> (доверенность от 13.03.2023), Республиканского агентства по государственным закупкам – <...> (доверенность от 09.01.2023 № 02),

представители ООО «Медикэр» не явились, уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» (вх. от 25.05.2023 № 1399-ЭП/23) на действия ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» (далее –Заказчик), Республиканского агентства по государственным закупкам (далее –Уполномоченный орган) при проведении закупки в форме электронного аукциона на поставку препарата Оксалиплатин, номер извещения –0102200001623001848 (далее –Аукцион), и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 статьи 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 о контрактной системе),

### **у с т а н о в и л а:**

ООО «Медикэр» (далее –Заявитель, Общество) указывает, что поставке подлежат лекарственные препараты МНН: Оксалиплатин без указания всех возможных альтернативных вариантов поставки, отраженных в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте государственного реестра лекарственных средств.

Согласно перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> в соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», все лекарственные препараты МНН: Оксалиплатин являются эквивалентными вне зависимости от дозировки и лекарственной формы.

Из ответа Заказчика на запрос разъяснений не представляется возможным поставка по п.1 Технического задания в некротных эквивалентных дозировках и лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 50 мл и 2 мг/мл 25 мл по позиции 1 (150 мг действующего вещества).

Просят выдать предписание о внесении изменений в техническое задание.

Представитель Заказчика, с доводами жалобы не согласилась, дала пояснения в соответствии с письменным отзывом. Представитель Уполномоченного органа поддержала позицию Заказчика. Просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и изучения представленных документов и пояснений,

Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее.

18.05.2023 на официальном сайте в Единой информационной системе размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0102200001623001848.

Начальная (максимальная) цена контракта – 6 032 980,50 рублей.

Согласно [п. 1 ч. 1 ст. 33](#) Закона о контрактной системе, заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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 о контрактной системе, описание объекта закупки должно 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 [подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В силу [части 5 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с [частью 1 статьи 27.1](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного или химического, или группировочного наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым.

Согласно [части 8 статьи 27.1](#) Закона об обращении лекарственных средств перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети "Интернет".

В соответствии с [Правилами](#) использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и

муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 N 1357 (далее - Правила использования информации), информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно указанным [Правилам](#) использования информации в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", заказчиками используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно пп. б п. 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление N 1380), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг 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.

Согласно п. 5 Постановления N 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта,

продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Заказчиком в файле «Описание объекта закупки, Техническое задание» установлено:

№	МНН / Фармако-терапевтическая группа / Код АТХ	Наименование показателя товара и его значение	Количество	Единица измерения товара		
				лекарственная форма	Дозировка <sup>2</sup> / размер	остаточный срок годности (с момента поставки)
ОКСАЛИПЛАТИН		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ	150 мг	не менее	42 150	Мг действующего вещества
ОКСАЛИПЛАТИН		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ	100 мг	не менее	32 200	Мг действующего вещества
ОКСАЛИПЛАТИН		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ	50 мг	не менее	22 400	Мг действующего вещества

Примечание:

<sup>1</sup> Участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в эквивалентной лекарственной форме, соответствующей по способу введения и способу применения лекарственного препарата.

<sup>2</sup> Участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в кратной дозировке и в двойном количестве. Участник закупки вправе предложить лекарственный препарат в некратной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, в количестве, указанном в настоящем техническом задании.

**Не допускается предлагать к поставке эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.**

Участник закупки вправе предложить лекарственный препарат с дозировкой лекарственного препарата в иных единицах измерения в отношении указанной в определенных единицах измерения дозировки лекарственного препарата, при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.).

Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями

Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено ст. 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), под требования, установленными Заказчиком к препарату с МНН Оксалиплатин соответствуют:

По п. 1 два торговых наименования - «Экзорум», (ООО «ЛЭНС-Фарм, Россия), «Экзорум» (ООО «ВЕРОФАРМ», Россия);

По п. 2 два торговых наименования - «Экзорум», (ООО «ЛЭНС-Фарм, Россия), «Оксатера» (Лаборатория С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина);

По п. 3 два торговых наименования - «Экзорум», (ООО «ЛЭНС-Фарм, Россия), «Оксатера» (Лаборатория С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина);

Таким образом, описание объекта закупки не противоречит требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе и требованиям Постановления № 1380.

Согласно пояснениям Заказчика, в связи с медико-экономическими характеристиками процесса изготовления раствора лекарственного средства с МНН «Оксалиплатин» и его последующей инъекции или инфузии в ходе проведения химиотерапии для обеспечения наилучшего лечебного эффекта и обеспечения наибольшей эффективности работы медицинского персонала, избегания потерь дорогостоящего препарата при составлении индивидуальной дозы для введения препарата, уменьшения контакта персонала с цитотоксическим препаратом для заказчика имеет значение наличие линейки фасовок (дозировок) препарата, указанных в Техническом задании документации об аукционе в электронной форме, а именно, оксалиплатин в дозировке 150 мг, 50мг.

Основная доза «Оксалиплатина» для лечения рака яичников устанавливается индивидуально, в зависимости от показаний и стадии заболевания, состояния системы кроветворения, схемы противоопухолевой терапии, но чаще это «Оксалиплатин» в дозе 150 мг и 200 мг.

В связи с тем, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету торгов при размещении государственных заказов на поставку лекарственных средств, приоритетным должно быть не достижение максимального количества участников торгов, а достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и полное исключение любых нежелательных реакций.

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

Заявитель явку на заседание Комиссии Бурятского УФАС России не обеспечил, иных доводов не предоставил.

В соответствии [подпунктом 4 статьи 3](#) Закона о контрактной системе участником аукциона может стать любое лицо, предлагающее к поставке лекарственные средства, соответствующие требованиям извещения, установленным исходя из потребностей заказчиков. Количество таких участников не ограничено.

На участие в аукционе подано пять заявок, признаны соответствующими требованиям извещения четыре заявки участников закупки, что свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции.

На основании вышеизложенного, руководствуясь частями 3, 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

**р е ш и л а:**

Признать жалобу ООО «Медикэр» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.