

## РЕШЕНИЕ

### Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/99-418/2022

27 мая 2022 года

г. Йошкар-Ола

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

Председателя Комиссии <...> – заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

членов Комиссии:

<...> – государственного инспектора отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> – специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

в соответствии с приказом Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл от 12.05.2022 № 86 и на основании подпункта «а» пункта 2 части 15 статьи 99 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) при проведении внеплановой проверки в отношении ГБУ РМЭ «Республиканский онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: «Доцетаксел» (реестровый номер извещения в единой информационной системе в сфере закупок <http://www.zakupki.gov.ru> № 0308200003022000079 от 19.04.2022).

### УСТАНОВИЛА:

Согласно пункту 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку при получении информации о признаках нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок, в том числе: заявления, сообщения физического лица, юридического лица либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц, в которых указывается на наличие признаков нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок.

Так, в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл поступило обращение ООО «Компания Вита» от 06.05.2022 о возможном нарушении ГБУ РМЭ «Республиканский онкологический диспансер» требований Закона о контрактной системе при подведении итогов определения поставщика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: «Доцетаксел».

В обращении указывается, что аукционная комиссия заказчика неправомерно признала заявку победителя закупки, ООО «Символ» соответствующей требованиям извещения о проведении закупки, поскольку победителем закупки предложен к поставке препарат с торговым наименованием Новотакс с количеством лекарственных форм во вторичной

(потребительской) упаковке 7 мл, что не соответствует требованиям Описания объекта закупки (указано объем наполнения первичной упаковки 6,25 мл.)

В рамках проведения внеплановой закупки установлено, что планом-графиком закупок заказчика № [202203082000030002000020](#) предусмотрена закупка с ИКЗ № [222121503990912150100100110000000244](#) на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: «Доцетаксел», способ определения поставщика - электронный аукцион.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Извещение №[0308200003022000079](#) о проведении электронного аукциона размещено заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) 19.04.2022.

В извещении о проведении закупки указана следующая информация:

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 946 856,50 рублей;

Дата и время начала срока подачи заявок: 19.04.2022 08:37;

[Дата и время окончания срока подачи заявок: 27.04.2022 09:00;](#)

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя): 29.04.2022;

Электронная площадка для проведения торгов: <http://roseltorg.ru>.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что в описании объекта закупки указываются 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что 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.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, устанавливаются постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (ред. от 01.12.2021) «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно приложению №1 к Извещению о проведении электронного аукциона Заказчиком установлены следующие требования к поставляемому товару:

N	Международное непатентованное наименование <sup>1</sup>	Описание объекта закупки, показатели, позволяющие определить соответствие товара потребностям заказчика					Общее требуемое количество действующего вещества	Обоснование включения дополнительных сведений в описание объекта закупки
		Лекарственная форма <sup>2</sup>	Варианты поставки					
			№ п/п	Дозировка <sup>3</sup>	объем наполнения первичной упаковки <sup>4</sup>	количество лекарственного препарата с учетом варианта дозировки		
1.	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий	1.	10 мг/мл	1 мл	1860 мл	<b>930 мл</b>  (где 1 мл содержит 20 мг действующего вещества)  или <b>18 600 мг*</b>	Различные варианты поставки с указанием дозировки (концентрации раствора) и объема наполнения первичной упаковки указаны в целях приведения эквивалентных форм выпуска к единой дозировке готового раствора для инфузий и содержанию в нем действующего вещества – <b>20 мг</b> (или кратной дозировке 10 мг в двойном количестве).  <i>При подаче заявки участник закупки указывает конкретный (один или несколько) вариант поставки с учетом обеспечения общего требуемого количества действующего вещества в мг.</i>
			2.	10 мг/мл	2 мл	1860 мл		
			3.	20 мг/мл	1 мл	930 мл		
		4.	40 мг/мл	0,5 мл	465 мл			
2.	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий				<b>1875 мл</b>	Дополнительные характеристики установлены в соответствии с п.6 Постановления	

			1)	20 мг/мл	6,25 мл	1875 мл	Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд."
--	--	--	----	----------	---------	---------	---

Согласно протоколу № 0308200003022000079-2 подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) Извещение № 0308200003022000079 в закупке принимали участие 3 заявки с идентификационными номерами №1, №2 и №4, из которых соответствующими извещению об осуществлении закупки признаны заявки №1 и №4. На основании решения комиссии по осуществлению закупок победителем Аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки 1, предложивший цену контракта 3 507 982,50 руб. (Три миллиона пятьсот семь тысяч девятьсот восемьдесят два рубля пятьдесят копеек).

ООО «Компания Вита» считает, что Заказчик неправоммерно признал участника № 1 победителем электронного аукциона 0308200003022000079, поскольку, Заявка участника № 1 не соответствовала извещению о проведении закупки.

Заказчиком, в рамках проведения внеплановой проверки представлены письменные пояснения о нижеследующем.

В соответствии с пунктом 6 особенностей описания лекарственных препаратов постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 установлены дополнительные требования к объекту закупки, обусловленные потребностью заказчика.

В связи со спецификой лечебного учреждения и исходя из потребностей лечебного процесса, инструкции по применению на лекарственный препарат и клинических рекомендаций RUSCO (Российское общество клинической онкологии) были установлены заявленные параметры дозировки лекарственного препарата: 20 мг, 80 мг и 125 мг в одном флаконе.

Доцетаксел входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения. Действие Доцетаксела на опухолевые клетки является строго дозозависимым, исходя из параметров площади тела человека выбор доз лекарственного препарата индивидуален (60 мг – 160 мг).

Таким образом в целях фармакоэкономического использования лекарственного препарата применение Доцетаксела в дозе:

-20 мг применяется для добора дозы;

-125 мг применяется либо самостоятельно, либо с добором дозы.

Также, согласно Приказу Минздрава России от 26.03.2001 г. № 88 ОСТ ГИСЛС 91500.05.00022001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» инструкция по применению лекарственного препарата является

основополагающим документом. Так способом применения является однократная медленная внутривенная инфузия (в течение 1 ч). Каждый флакон предназначен для одноразового применения и подлежит незамедлительному использованию после вскрытия. Хранение открытого флакона не предусмотрено. Остатки препарата и все материалы, использованные для его разведения и введения, следует утилизировать в соответствии со стандартами.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и п. 2 Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" издано Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

В силу пунктов 157, 190, 191 указанных СанПиН лекарственное средство МНН Доцетаксел попадает под Класс Г - токсикологически-опасные отходы 1-4 классов опасности.

«190. Сбор, хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов (емкостей), образующихся в результате приготовления их растворов, относящихся к медицинским отходам класса Г, без дезактивации запрещается.

Лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию, должны собираться работниками организации в одноразовую маркированную упаковку любого цвета (кроме желтого и красного).

191. Сбор и временное хранение, накопление медицинских отходов класса Г осуществляется в маркированные емкости ("Отходы. Класс Г").

На основании изложенного, и руководствуясь нормами СанПиН, в случае неиспользования всего флакона учреждение будет вынуждено утилизировать его содержимое, поскольку флакон находится в открытом состоянии и выделяет вредные вещества. При утилизации флаконов и флаконов с неиспользованным лекарственным средством заказчик должен привлечь специализированную организацию, имеющую лицензию на данный вид деятельности и оплатить оказанные услуги. Так же при каждом открытии нового флакона медицинский персонал должен одеть специальные средства индивидуальной защиты, т.е. перчатки и использовать дополнительные расходные материалы.

Таким образом, при использовании лекарственного препарата Доцетаксел должны соблюдаться все инструкции, принятые для применения цитотоксических препаратов. Учитывая особенности приготовления раствора препарата, использование дозировок 20 мг и 125 мг является наиболее целесообразным.

Данное обоснование также указано заказчиком в описании объекта закупки.

Комиссией установлено, что заявка победителя электронного аукциона содержала следующее предложение о товаре:

№ п/п	Международное непатентованное	Торговое наименование,	Лекарственная форма, дозировка, первичная	Единица измерения	Количество в единицах	Количество потребительских
-------	-------------------------------	------------------------	---	-------------------	-----------------------	----------------------------

	наименование или группировочное, или химическое наименование Товара	указание на товарный знак	упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке, потребительская упаковка		измерения	упаковок к поставке
1	Доцетаксел	Новотакс®	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 1.0 мл x 1 (пачка картонная)	мл	930	930
2	Доцетаксел	Новотакс®	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл (флакон) 7.0 мл x 1 (пачка картонная)	мл	2 100	300

Как следовало из технического задания заказчика по второй позиции технического задания требовался лекарственный препарат МНН «Доцетаксел» в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий, дозировке 20 мг/мл, с объемом наполнения первичной упаковки 6,25 мл.

Согласно обоснованию, приведенному в Приложении 2 «Описание объекта закупки», требование к фасовке обусловлено следующим:

Наполнение флакона 6,25 мл при дозировке 20 мг/мл дает содержание действующего вещества в готовом растворе для инфузий – 125 мг. Такая доза применяется как самостоятельно, так и с добором дозы, в зависимости от выбранной схемы химиотерапевтического лечения. Для добора дозы предусмотрена первая позиция технического задания – 20 мг, достигаемая различными сочетаниями дозировки и фасовки (эквивалентные варианты поставки).

Предложенная победителем электронного аукциона фасовка 7,0 мл дает содержание действующего вещества в готовом растворе – 140 мг, что очень близко к дозе, полученной комбинированием двух флаконов по 125мг и 20 мг.

Таким образом, использование одного флакона, содержащего 140 мг препарата, в отдельных случаях заменяет комбинацию двух флаконов по 125мг и 20 мг. При этом уменьшается количество манипуляций медицинского персонала с цитотоксическим раствором, а также количество утилизируемого неиспользованного остатка лекарственного препарата.

Общее количество лекарственного препарата, предложенное победителем, пересчитано таким образом, что количество флаконов соответствует изначальной потребности заказчика – 300 флаконов. То есть заказчику предложено 300 доз по 140 мг вместо 300 доз по 125 мг.

Приведенный расчет разумеется является условным, конкретные дозы препарата должны рассчитываться в зависимости от выбранной схемы химиотерапии, однако он ясно показывает, что предложенная вторым участником фасовка увеличивает количество неиспользуемых остатков, и его заявка содержит меньшее количество доз (117 против требуемых 300).

Победитель закупки в свою очередь, предложив фасовку 7,0 мл вместо 6,25мл, сохранил при этом требуемое количество флаконов (количество доз).

Описание объекта закупки осуществляется заказчиком в соответствии с требованиями

Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с указанным Постановлением описание объекта закупки содержит право участника предложить к поставке лекарственный препарат в некротной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта. При этом общее требуемое количество лекарственного препарата, необходимое для поставки, не должно быть менее указанного в Извещении о проведении закупки.

Комиссия заказчика по осуществлению закупок, принимая решение о признании заявки участника № 1 соответствующей требованиям Извещения, исходила из совокупности следующих обстоятельств:

- предложенный победителем препарат позволяет достичь одинакового терапевтического эффекта;

- количество доз препарата (флаконов) соответствует требованиям заказчика;

достигнутая в ходе аукциона экономия составила 2 438 874,00 руб., что составило более 41 % начальной (максимальной) цены контракта.

Предложенный победителем закупки товар полностью удовлетворяет потребности заказчика: фасовка лекарственного препарата содержит необходимое заказчику количество действующего вещества, общее количество доз (флаконов) также соответствует потребности.

При этом возможное увеличение затрат на утилизацию неиспользованных остатков лекарственного препарата является незначительным, а учитывая возможность замены использования двух флаконов по 125мг и 20 мг одним флаконом по 140 мг такие затраты могут быть даже уменьшены.

С учетом изложенного Комиссия Марийского УФАС России приходит к выводу, что предложенный победителем закупки препарат полностью удовлетворяет потребностям заказчика.

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 51 Закона о контрактной системе при формировании и размещении проекта контракта, предусмотренного [пунктом 1](#) настоящей части, заказчик вправе (за исключением случая, предусмотренного [частью 24 статьи 22](#) настоящего Федерального закона) увеличить количество поставляемого товара на сумму, не превышающую разницы между ценой контракта, предусмотренной [подпунктом "б" пункта 1](#) настоящей части, и начальной (максимальной) ценой контракта. При этом цена единицы товара не должна превышать цену такой единицы, определяемую как частное от деления цены контракта, предусмотренной [подпунктом "б" пункта 1](#) настоящей части, на количество товара, предусмотренное в извещении об осуществлении закупки. Участник закупки вправе отказаться от заключения контракта на условиях, предусмотренных настоящим пунктом, путем формирования протокола разногласий в случае, предусмотренном [подпунктом "б" пункта 2 части 3](#) настоящей статьи.

13.05.2022 между заказчиком и ООО «Символ» с учетом положений вышеназванного пункта закона по результатам закупки заключен контракт на сумму 5941756,48 рублей, который исполняется в настоящее время сторонами.

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия,

## РЕШИЛА:

В действиях ГБУ РМЭ «Республиканский онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: «Доцетаксел» (реестровый номер извещения в единой информационной системы в сфере закупок <http://www.zakupki.gov.ru> № [0308200003022000079](#) от 19.04.2022) нарушения не установлены.

*Решение Комиссии Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии

Члены Комиссии