

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью (далее – Заявитель, Общество) (вх. № 4071 от 17.08.2018) на действия министерства здравоохранения Тульской области (далее – Заказчик), государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – ГКУ ТО «ЦОЗ», Уполномоченное учреждение) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (ЭПОЭТИН АЛЬФА) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) лечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии со ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (закупка № 0366200035618004401) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 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), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

- представителя ГКУ ТО «ЦОЗ» по доверенности;
- представителей Заказчика по доверенности;
- представителя Заявителя

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Общества на действия Заказчика при проведении Электронного аукциона.

Заявитель полагает, что документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (ЭПОЭТИН АЛЬФА) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) лечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии со ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее - документация об электронном аукционе) составлена с нарушением требований действующего законодательства Российской Федерации в сфере закупок,

указывает на следующее.

В жалобе Заявитель указывает, что «из размещенных на сайте Госзакупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 08.08.2018г. и 15.08.2018 г разъяснений документации по запросам третьих лиц Заказчиком мотивирует потребность лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа в дозировках 3000 МЕ, 5000 МЕ, 6000 МЕ исходя их индивидуально рассчитанных доз на одно введение одному пациенту и которые являются важными техническими характеристиками. При этом Заказчиком указывается, что дозировка 10 000МЕ вместо требуемых 5 000МЕ, и 4 000 МЕ вместо 3 0000 МЕ, указанные в запросе, не соответствует потребности заказчика. Большая доза создает условия для тромбоза артерио-венозной фистулы. Между тем, указанная информация, размещенная Заказчиком 15.08.2018г противоречит требованиям ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон №44-ФЗ), Особенностям описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. №1380), а также утвержденным инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН Эпоэтин альфа».

По мнению Общества, «из содержания инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа (см. Приложение 2, 3), подбор дозы для конкретного пациента производится лечащим врачом на основании инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата, исходя из диагноза и выбранной схемы лечения... Таким образом, достижение требуемого терапевтического эффекта при применении лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа осуществляется исключительно в результате индивидуального расчета каждой дозы с обязательной ее коррекцией исходя из уровня гемоглобина в крови пациента. Учитывая, что у каждого пациента различные как масса тела, так и уровень гемоглобина в крови, разовая доза препарата Эпоэтин альфа не может быть равна только 3000, 5000, или 10000 МЕ.

Следовательно, сведения, изложенные в разъяснениях к аукционной документации, размещенной Заказчиком 15.08.2018г., не соответствуют действительности, а само требование Заказчика о неизменности дозы лекарственного препарата является необоснованным и противоречит как рекомендациям, так и инструкциям по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа».

Заявитель полагает, что «описание объекта закупки 0853500000318002566 в части указания в Техническом задании Документации об аукционе о неизменности дозы лекарственного препарата МНН Эпоэтин альфа противоречит действующему законодательству Российской Федерации в сфере закупок для государственных (муниципальных) нужд и нарушает права

Заявителя в сфере предпринимательской деятельности».

В жалобе Общество просит обязать министерство здравоохранения Тульской области, государственное казенное учреждение Тульской области «Центр организации закупок» устранить допущенные нарушения действующего законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая положения документации об электронном аукционе полностью соответствующими требованиям Закона.

Заказчик, Уполномоченное учреждение представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу, где указывают, что требования к техническим характеристикам поставляемого товара были сформулированы в соответствии с положениями статьи 33 Закона, с учетом реальной потребности Заказчика. Закупаемый лекарственный препарат с МНН Эпоэтин альфа предназначен для использования в амбулаторных условиях, то есть препарат будет выдаваться пациенту на руки для применения самостоятельно.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона размещены 30.07.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 7475220, 42 рублей.

Согласно извещению о проведении Электронного аукциона и документации об электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного препарата (ЭПОЭТИН АЛЬФА) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) лечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии со ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

В частности в соответствии с пунктом 1. «Наименование поставляемого товара. Количество поставляемого товара» части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе предметом заключенного контракта будет являться следующий товар:

--	--	--	--

№ п/п	Международное непатентованное наименование/химическое, группировочное наименование лекарственного препарата	Единица измерения (по ОКЕИ)	Всего количество в единицах измерения*
1.	ЭПОЭТИН АЛЬФА	штука	642
2.	ЭПОЭТИН АЛЬФА	штука	300
3.	ЭПОЭТИН АЛЬФА	штука	2 487

«\* Поставка лекарственного препарата осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». При этом если количество лекарственных препаратов, поставляемых заказчику во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество, указанное в техническом задании, поставка лекарственных препаратов сверх количества осуществляется за счет поставщика».

Согласно [пункту 1 части 1 статьи 64](#) Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) Закона.

В соответствии с пунктами 1 и 6 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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. В силу части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Следовательно, требования документации об электронном аукционе к товару, с учетом целей и принципов контрактной системы, должны быть направленными на обеспечение обоснованной потребности заказчика.

Исходя из смысла пунктов 1 и 6 части 1, части 2 статьи 33 Закона потребности заказчика являются определяющим фактором при

установлении им соответствующих требований.

Таким образом, Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что, в свою очередь, позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в закупках и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Как следует из пункта 5.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 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 2](#) 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" (далее - Постановление N 1380) при описании в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных [пунктом 6 части 1 статьи 33](#) Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают, в том числе:

а) лекарственную форму препарата, включая, в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке 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.

Характеристики лекарственного препарата, являющегося предметом закупки, отражены в пункте 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе. В частности Заказчик указал следующее:

№ п/п	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара		Иные характеристики, установленные в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, утв. постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380
		Лекарственная форма*	Дозировка	
1.	ЭПОЭТИН АЛЬФА	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ	3 000 МЕ/0,3 МЛ ИЛИ 84 МКГ/МЛ (3 000 МЕ/0,3 МЛ), 0,3 МЛ ИЛИ 4000 МЕ/МЛ (3000 МЕ), 0,75 МЛ	
2.	ЭПОЭТИН АЛЬФА	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ	5 ТЫС.МЕ(5000 МЕ),0,5 МЛ ИЛИ 84 МКГ/МЛ (5000 МЕ/0,5 МЛ),0,5 мл ИЛИ 5000 МЕ/0,3 МЛ ИЛИ 6 ТЫС.МЕ(6000 МЕ)/0,6 МЛ ИЛИ 10000 МЕ/МЛ (6000 МЕ), 0,6 МЛ ИЛИ 84 МКГ/МЛ (6000 МЕ/0,6 МЛ), 0,6 МЛ	
3.	ЭПОЭТИН АЛЬФА	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ	10 ТЫС.МЕ (10 000 МЕ), 1 МЛ ИЛИ 10 000 МЕ, 0,6 МЛ ИЛИ 84 МКГ/МЛ (10000 МЕ/ 1МЛ), 1 МЛ ИЛИ 10 ТЫС.МЕ/МЛ, 1 МЛ	

Согласно письму Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при применении положения подпункта "б" пункта 2 особенностей в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Из объяснений Заказчика следует, что при описании объекта закупки Заказчик должен исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В частности министерство здравоохранения Тульской области в возражении на рассматриваемую жалобу указывает следующее.

Дозировки лекарственного препарата Эпоэтин альфа, указанные в п. 1,2 технического задания (3000 МЕ, 5000 МЕ или 6000 МЕ), заявлены для пациентов с анемией при хронической болезни почек на додиализной стадии или уже получающих диализ, доза, указанная в п.3 технического задания (10 000 МЕ), предназначена для онкологических и онкогематологических больных.

Потребность в препаратах заявленных дозировок объективна, и подтверждена главными профильными внештатными специалистами департамента здравоохранения министерства здравоохранения Тульской области (нефролога, онколога, гематолога).

Заявка главного внештатного специалиста нефролога основана на численности пациентов, структуре целевых контингентов, международных и национальных рекомендациях по диагностике и лечению анемии при хронической болезни почек.

При составлении заявки на закупку препаратов Эпоэтина альфа данных дозировок специалистом проведен расчет исходя из численности пациентов, каждому из которых требуется определенная дозировка препарата, и которые уже получают препарат в данной конкретной дозировке. Специфика работы отделений гемодиализа заключается в очень высоком (в сравнении с другими клиническими отделениями) постоянстве состава пациентов. Пациенты получают диализ пожизненно. Задача врачей - поддержание максимально достижимого уровня гомеостаза у пациентов, вывод их в поддерживающую фазу терапии. Постоянный основной контингент пациентов с постоянным уровнем целевых показателей крови, достигнутым правильной терапией, объясняет простоту «предсказания» необходимых дозировок эпоэтина и крайне редкую необходимость в «постоянной индивидуализации» дозировок, ибо данный этап для основной массы больных давно и успешно пройден.

Применение не соответствующей расчетной дозировки эпоэтина приводит к недостаточной эффективности терапии (заниженная дозировка), развитию нежелательных лекарственных реакций (тромбообразование и нарушение функции постоянного сосудистого доступа на гемодиализе с последующей госпитализацией, артериальная гипертензия и ее декомпенсация), а также резистентности к эпоэтинам (завышенная дозировка). Коррекция данных состояний высокочатотна, т.к. требует госпитализации пациентов, и не всегда результативна.

Препараты эпоэтина выпускаются в монодозовой первичной упаковке (штука = разовая доза). Пациенты получают заместительную терапию эпоэтинами пожизненно, и обучены самостоятельному применению

препарата в домашних условиях в строго подобранных дозах. Введение дозы, не соответствующей требуемой, может вызвать серьезные осложнения.

Замена дозировки 5000 МЕ на 10000 МЕ (увеличение вдвое) и 3000 МЕ на 4000 МЕ нивелирует принцип индивидуализации терапии. Разница в количестве активного вещества (Эпоэтина альфа) 1000 МЕ соответствует 20-30 кг массы тела пациента, что составляет около 1/3 от средней массы, и потому является значимым отклонением в случае применения дозировки, отличной от требуемой. Даже в случае утилизации неиспользованного раствора вероятность введения неверной дозы пациентом самостоятельно в домашних условиях без участия медицинского персонала резко возрастает, в связи с чем, иные дозировки препаратов Эпоэтина альфа не могут быть признаны эквивалентными ни по критерию эффективности, ни по критерию безопасности.

Лекарственный препарат Эпоэтин альфа пациенты получают бесплатно по льготному рецепту в аптечных организациях. Льготный рецепт выписывается врачом на определенную дозу препарата. Согласно п.7 приказа Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» при наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте.

Таким образом, показатели характеристики «Дозировка», указанные в п. 2. «Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара)» части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, соответствуют потребности Заказчика, являются значимыми для него, определены схемой лечения данным препаратом, и направлены на приоритет интересов пациента, достижение доступности и качества медицинской и лекарственной помощи.

Комиссией установлено, что для описания характеристики «дозировка» Заказчиком использованы все зарегистрированные на данный период в государственном реестре лекарственных средств лекарственные препараты с МНН Эпоэтин альфа с учетом конвертации единиц измерения МЕ/мл и мкг/мл.

В соответствии с государственным реестром предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 15.08.2018), размещенном на официальном сайте Минздрава России ([grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)), данному техническому заданию соответствует:



- 3 торговых наименования по позиции 1 Технического задания:

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	№РУ
Эпоэтин альфа	Эральфон	раствор для внутривенного и подкожного введения 3000 ME, 0.3 мл - шприцы (3) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные	ЗАО "ФармФирма "Сотекс" -Россия	JICP-000971/10
Эпоэтин альфа	Аэприн	раствор для внутривенного и подкожного введения, 4 тыс. ME/мл, 0.750 мл шприцы, 1 шт. в комплекте с иглой инъекционной-1 шт. / пачки картонные	Лаборатория Тьютор с.А.с.И.О.И.А -Аргентина;Пр.,Перв.Уп.-МР Фарма С.А - Аргентина;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Протера" - Россия.	JICP-006430/10
Эпоэтин альфа	Бинокрит	раствор для внутривенного и подкожного введения, 84 мкг/мл (3000 ME/0,3 un), 0.300 ml unprun, 6 шт. в комплекте с шток-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка) / пачки картонные	Сандоз ГмбХ - Австрия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.- Ай Ди Ти Биологика ГмбХ - Германия;Вып.к.-Сандоз ГмбХ - Австрия.	JIn-001466

- 4 торговых наименования по позиции 2 Технического задания:

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка(полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	№РУ
Эпоэтин альфа	Эральфон	раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 ME 0.3 мл. шприцы с устройством защиты иглы (3) упаковки контурные ячейковые (2) пачки картонные	Сотекс ФармФирма ЗАО Россия	ncP-000971/10
Эпоэтин альфа	Бинокрит	раствор для внутривенного и подкожного введения 84 мкг/мл (5000 ME/0,5 ul), 0,5 ml - шприц с шток-поршнем и инъекционной иглой с защитным колпачком и внешним колпачком, а также с колпачком безопасности или без такового(1) - коррекс (1) - пачки картонные	Сандоз ГмбХ -Австрия;Пр.,Перв.Уп.-"Ай Ди Ти Биологика ГмбХ" -Германия;Втор.Уп.-ТП Гренцах Продукционс ГмбХ" - Германия;Вып.к.-Сандоз ГмбХ -Австрия.	II-001466
Эпоэтин альфа	Бинокрит	раствор для внутривенного и подкожного введения 84 мкг/мл (6000 ME/0,6ml), 0,6 ml - шприц с шток-поршнем и инъекционной иглой с защитным колпачком и внешним колпачком, а также с колпачком безопасности или без такового(3) - коррекс (2) - пачки картонные	Сандоз ГмбХ - Австрия;Пр.,Перв.Уп.-"Ай Ди Ти Биологика ГмбХ" -Германия;Втор.Уп.-"Ш Гренцах Продукционс ГмбХ" - Германия;Вып.к.-Сандоз ГмбХ -Австрия.	II-001466

Эпозтин альфа	Эральфон	раствор для внутривенного и подкожного введения ВВeAeHr.n. 10000 ME, 0,6 мл (6000 ME) - шприц с устройством защиты иглы (3) - упаковка контурная ячейковая (1) - пачка картонная	ЗАО "ФармФирма "Сотекс" -Россия	ncP-006663/08
---------------	----------	--	---------------------------------	---------------

- 6 торговых наименований по позиции 3 Технического задания:

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка(полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	№РУ
Эпозтин альфа	Эпокрин	раствор для внутривенного и подкожного введения Ютыс.МЕ, 1 мл - ампулы (10) - упаковки ячейковые контурные -пачки картонные	ФГУП "Государственный НИИ особо чистых биопрепаратов" ФМБА России - Россия	P N003686/01
Эпозтин альфа	Эпрекс	раствор для внутривенного и подкожного введения Ютыс.МЕ, 1 мл - шприцы (3) /с уст-вом l/eaurr.uu. "Protects@"/ - упаковка ячейковые контурные (2) - пачка картонная	Вл.-ООО "Джонсон & Джонсон" Россия;Пр.-Силаг АГ Швейцария;Перв.Уп.,Втор.Уп.-В еттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГГермания;Вып.к.-Силаг АГ Швейцария,	П N013583/01
Эпозтин альфа	Эральфон®	раствор для внутривенного и подкожного введения 10000 ME 0,6 мл, шприцы (1) упаковка контурная ячейковая (1) пачка картонная	ЗАО "ФармФирма "Сотекс" -Россия	JrcP-006663/08
Эпозтин альфа	Аэприн	раствор для внутривенного и подкожного введения, 10 тыс.МЕ/мл, 1 мл шприцы, 1 шт. в комплекте с иглой инъекционной-1 шт. / пачки картонные	Лаборатория Тьютор с.А.с.l4.О.З.А-Аргентина;Пр.,Перв.Уп.-МР Фарма С.А -Аргентина;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Протера" - Россия.	АСР-006430/10
Эпозтин альфа	Бинокрит	раствор для внутривенного и подкожного введения 84 мкг/мл (10000 MEAor), 1 ml гипуриап, 5 шт. в комплекте с штоком-поршнем, иглой инъекционной с защитным колпачком, колпачком безопасности для иглы (или без колпачка) / пачки картонные	Сандоз ГмбХ -Австрия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.-Ай Ди Ти Биологика ГмбХ -Германия;Вып.к.-Сандоз ГмбХ -Австрия.	lr-001466
Эпозтин альфа	Эральфон	раствор для внутривенного и подкожного введения, 10000 ME, 1 мл ампулы, 5 шт. ~ / контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные	ЗАО "ФармФирма"Сотекс" -Россия	АСР-006663/08

Участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем лекарственного препарата, в связи с чем, данный препарат мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

Обеспечение пациентов лекарственным препаратом является неотъемлемой частью оказания медицинской помощи населению области. Характеристики объекта закупки, указанные в документации о проведении электронного аукциона, обоснованы, служат целям удовлетворения потребностей Заказчика, и не противоречат законодательству.

Определенные в документации об аукционе требования в данном случае

были обусловлены объективными потребностями заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств.

Необходимо отметить, что заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, а, в свою очередь, положения Закона не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Комиссия считает, что участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено; а формирование объекта данной закупки подобным образом фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими.

Доказательств того, что Общество не может приобрести спорный товар, Комиссии не представлено.

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что вышеперечисленные положения аукционной документации при конкретных обстоятельствах, изложенных выше, не противоречат Закону и не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

Следовательно, доводы Заявителя не нашли своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Просторы здоровья» (вх. № 4071 от 17.08.2018) на действия министерства здравоохранения Тульской области, государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при

определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (ЭПОЭТИН АЛЬФА) для льготного амбулаторно-поликлинического (вне больницы) лечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в соответствии со ст. 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (закупка № 0366200035618004401) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.