

## РЕШЕНИЕ № 054/06/67-985/2021

27 мая 2021 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- <...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителя:

**от заказчика** - ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер»: <...> (по доверенности);

в отсутствие представителей:

**от подателя жалобы** - ООО «Медикэр»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001821000219 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: оксалиплатин, начальная (максимальная) цена контракта 972 750,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медикэр» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001821000219 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: оксалиплатин.

**Суть жалобы ООО «Медикэр» заключается в следующем.**

По результатам рассмотрения первых частей заявок в отношении заявки № 109820524 аукционной комиссией было принято решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе. В обоснование принятого решения аукционная

комиссия указала следующее: участник закупки предложил к поставке лекарственный препарат с ТН «Оксалиплатин» со следующими характеристиками: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл – флаконы, пачки картонные в количестве 25 000 мг (250 упаковок), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл флаконы, пачки картонные 12500 мг (250 упаковок), что не является дозировкой, кратной дозировке, установленной в описании объекта закупки.

Таким образом, заказчиком отклонена заявка ООО «Медикэр» в связи с предложением лекарственных препаратов в эквивалентных дозировках.

ООО «Медикэр» с решением аукционной комиссии не согласно на основании следующего.

В соответствии с пп. «б» п.2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности), при описании в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 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 – Закон 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 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.

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин» выпускается в следующих лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, концентрат для приготовления раствора для инфузий, которые, по мнению подателя жалобы, являются эквивалентными лекарственными формами.

Податель жалобы считает, что медицинский специалист при лечении в каждом конкретном случае должен корректировать количество вводимого препарата согласно площади поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинировании с иными лекарственными препаратами.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме № АД/6345/16 от 03.02.2016, международное непатентованное наименование лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Законом о контрактной системе. При этом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Закупка лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» осуществляется в лекарственной форме «концентрат», следовательно, перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и без необходимости увеличения затрат расходного материала и времени медицинского персонала.

ООО «Медикэр» считает, что установление в аукционной документации требований к дозировке лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» без возможности поставки аналогичного лекарственного препарата в кратной или некратной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, является признаками ограничения конкуренции и не соответствует требованиям антимонопольного законодательства и Закона о контрактной системе.

Указанное подтверждается решениями Комиссии Московского УФАС России № 077/06/57-16378/2019 от 05.12.2019, Комиссии Алтайского УФАС России № 022/06/33-514/2020 от 08.07.2020, Комиссии Дагестанского УФАС России № 005/06/106-3036/2020 от 05.11.2020.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, первая часть заявки ООО «Медикэр» соответствует требованиям, установленным в документации об электронном аукционе.

***ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» в возражениях на жалобу ООО «Медикэр» сообщило следующее.***

Описание объекта закупки сформировано с учетом потребностей заказчика, а также в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе.

Согласно п.2 Особенности при описании в документации о закупке заказчика 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 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.

Кроме того, согласно пп. «в», «и» п.5 и п.6 Особенности заказчик вправе устанавливать в аукционной документации необходимые требования к объекту закупки.

Так, в соответствии с описанием объекта закупки заказчику необходим лекарственный препарат со следующими характеристиками:

Международное непатентованное			
----------------------------------	--	--	--

или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Ед. изм.	Кол-во
Оксалиплатин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг	мг	37 500

В случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», «раствор», «суспензия» участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения. Возможна поставка лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Препарат с МНН «Оксалиплатин» является противоопухолевым препаратом цитостатического действия. В современных схемах химиотерапии препарат с МНН «Оксалиплатин» в разных дозировках назначается как в монорежиме (лечение одним препаратом), так и в комбинированных схемах лечения и при химиолучевом лечении.

Дозировка лекарственного препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Кроме того, дозировка лекарственного препарата зависит от схемы лечения конкретного онкологического заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы тела и роста пациента на квадратный метр площади тела. Исходя из этого расчета требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту назначается в дозировке – 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг.

По мнению заказчика, утверждение подателя жалобы о том, что потребуется перерасчет необходимой дозировки лекарственного препарата является голословным, не подтвержденным документально. Заказчик считает недопустимым и нерациональным осуществлять закупку высокотоксичных химиотерапевтических препаратов в том виде, как это предлагает податель жалобы. Закупка лекарственного препарата с указанным объемом наполнения флакона не обоснована с точки зрения используемых дозировок, увеличивает нагрузку на медперсонал и может привести к появлению опасных отходов класса Г.

В соответствии с данными, содержащимися в государственном реестре лекарственных средств, лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин» с дозировкой 150 мг производится различными производителями: ООО «ВЕРОФАРМ», Вл.Вып.к.Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А, Аргентина; ЗАО «Биокад», Россия; Вл., Уп. - медак ГмбХ - Германия; Пр. - Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ – Германия; Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии и им. Н.Н. Блохина» Минздрава России).

Лекарственное средство с МНН «Оксалиплатин» необходимой заказчику лекарственной формы и дозировки находится в свободном обороте на территории

РФ, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

Вместе с тем, в заявке ООО «Медикэр» предложены характеристики лекарственного препарата, не соответствующие требованиям аукционной документации. Таким образом, по мнению ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер», отказ в допуске к участию в электронном аукционе указанному участнику не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «Медикэр», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В силу п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчиком установлены следующие требования к дозировке препарата с МНН «Оксалиплатин»: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг.

При этом, описанием объекта закупки предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика пояснил, что при использовании данного лекарственного препарата имеет значение дозировка препарата равная 150 мг. Кроме того, требование к дозировке лекарственного препарата 150 мг установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, при однократном введении строго определенного количества лекарственного препарата. Дозировка 150 мг является оптимальной для подбора индивидуальной дозы для пациентов при назначении противоопухолевой лекарственной терапии в соответствии с утвержденными стандартами лечения.

Изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что требованиям, установленным в документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты минимум трех производителей (Оксатера®, Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А., Аргентина; Экзорум, ООО «ВЕРОФАРМ», Россия; Оксалиплатин медак, Медак ГмбХ, Германия).

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, описание объекта закупки не противоречит требованиям, установленным законодательством о контрактной системе.

Изучив первую часть заявки ООО «Медикэр», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Медикэр» в первой части заявки предложило к

поставке лекарственный препарат со следующими характеристиками:

1) ТН «Оксалиплатин» – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы, пачки картонные. Кол-во – 25 000 мл, 250 упаковок.

2) ТН «Оксалиплатин» – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл – флаконы, пачки картонные. Кол-во – 12 500 мл, 250 упаковок.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия правомерно приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе заявке участника ООО «Медикэр», так как участником в первой части заявки был предложен к поставке лекарственный препарат в дозировке, не соответствующей требованиям описания объекта закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия правомерно приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе ООО «Медикэр».

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001821000219 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: оксалиплатин необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*