

## РЕШЕНИЕ

30.06.2021

Дело № 073/06/33-377/2021

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя	- заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;	рассмотрев дело № 073/06/33- 377/2021 по жалобе ООО «Примафарм» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона №
членов	- начальника отдела <...>, - ведущего специалиста-эксперта <...>,	ООО «Примафарм» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона №
в присутствии (с использованием системы видеоконфе- ренцсвязи),	- от Агентства государственных закупок Ульяновской области: - <...> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.), - от ГУЗ ОКОД: - <> (доверенность № 2 от 18.01.2021 г.), - от ООО «Примафарм»: - <...> (доверенность № ДН-56 от 14.09.2020 г.),	Документации о проведении электронного аукциона №

0168500000621002195 (наименование объекта закупки – «Противоопухолевый лекарственный препарат Доцетаксел»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер», далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 6 007 826,00 руб., срок окончания подачи заявок – 23.06.2021 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

Вх. № 4661 от 23.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Примафарм» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621002195.

Содержание жалобы составило указание на то, что установленным заказчиком требованиям по позиции № 3 (доза лекарственного препарата в первичной упаковке – 125 мг.) соответствует препарат только 2 производителей, что исключает возможность поставки взаимозаменяемых препаратов и не влияет на терапевтические свойства препарата. Обоснование установления требования о наполнении первичной упаковки препарата, приведенное в описании объекта закупки, а также в разъяснения заказчика, является ненадлежащим и не содержит объективных причин установления такого требования. Таким образом, описание объекта закупки по позиции № 3 нарушает положения законодательства о контрактной системе, в том числе приводит к ограничению числа участников, что не соответствует требованиям частей 1 и 2 статьи 17

Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и нарушает статью 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

28.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

При подготовке документации об электронном аукционе заказчик руководствовался положениями Закона о контрактной системе. На основании требований статьи 33 Закона заказчик в документации о закупке при описании объекта закупки должен руководствоваться следующим: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости) и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Потребность заказчика в закупаемом лекарственном препарате именно с указанной в пункте 3 дозой лекарственного препарата в первичной упаковке обусловлена следующими факторами:

- отсутствие потерь препарата при разведении для приготовления инфузионных растворов с индивидуальной дозой 125 мг.;

- минимизацией возможного вредоносного влияния контакта с препаратом персонала, поскольку он относится к отходам класса Г, обладает канцерогенным действием и опасен для здоровья, а также требует дополнительной дезактивации.

Действие Доцетаксела на опухолевые клетки является строго дозозависимым, поэтому препарат рассчитывается индивидуально, исходя из параметров площади тела человека и показаний к применению, что в дозе 125 мг. позволяет без потерь и дополнительных расходов использовать содержимое 1 флакона на 1 пациента без дополнительного добора дозы.

По сведениям ГРЛС товару, с необходимыми заказчику характеристиками соответствует два российских производителя (ООО «Фармэра», ООО «ВЕРОФАРМ»), лекарственные препараты которых находятся в свободном обороте и любое заинтересованное лицо имеет возможность его поставить.

Вх. № 4819 от 29.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Данная закупка сформирована на основании потребности заказчика в указанных лекарственных препаратах при оказании медицинской помощи пациентам в связи со спецификой лечебного учреждения. В Государственном реестре лекарственных средств в отношении лекарственного препарата с МНН «Доцетаксел» с необходимой дозировкой содержится информация о двух действующих регистрационных удостоверениях.

На заседании Комиссии 29.06.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель ООО «Примафарм» поддержала доводы, изложенные в жалобе, представители уполномоченного органа и заказчика возражали против жалобы, поддержали доводы, изложенные в письменных пояснениях. Кроме того, представитель заказчика пояснил, что закупка осуществляется, в том числе, для пациентов, которым в рамках проводимого лечения назначен препарат в указанной дозировке. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 11:45 30.06.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 15.06.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621002195, наименование объекта закупки – «Противоопухолевый лекарственный препарат Доцетаксел» (начальная

(максимальная) цена контракта – 6 007 826,00 руб.).

18.06.2021 г. были опубликованы разъяснения положений документации.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок от 24.06.2021 г. на участие в указанной закупке было подано 4 заявки, одна из которых была отклонена.

Согласно протоколу проведения электронного аукциона от 25.06.2021 г. ценовые предложения поступали от 2 участников закупки, цена была снижена на 6,0 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 28.06.2021 г. заявки обоих участников аукциона были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке 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.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее - Особенности описания лекарственных препаратов).

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

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.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621002195 объектом закупки является поставка противоопухолевого лекарственного препарата Доцетаксел.

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621002195 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» документации № 0168500000621002195 содержит описание необходимых заказчику лекарственных препаратов, в том числе, позиция 3:

№ п/п	Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП <sup>2</sup>	Включён в перечень ЖНВЛП <sup>1</sup>	Закупка осуществляется по торговому наименованию	Сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП <sup>2</sup>	Количество <sup>3</sup>	Дополнительные характеристики			
						Наименование показателя товара	Требование к значению показателя	Требование заказчика к значению показателя участником закупки	Обоснование необходимости указания дополнительных характеристик
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	Доцетаксел	Да	Нет	Основной вариант поставки: Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, единица	625	Доза лекарственного препарата в первичной упаковке:	125 мг	Значение не изменяется	Доцетаксел входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем выбор доз индивидуален. Заявленная дозировка лекарственного препарата установлена

				измерения товара: мл				исходя из потребностей лечебного процесса. В целях фармакоэкономического использования лекарственного препарата применение <i>Доцетаксела в дозе 125 мг позволяет без потерь и дополнительных расходов использовать содержимое флакона.</i>
--	--	--	--	-------------------------	--	--	--	--

Из положений Закона о контрактной системе следует, что определение характеристик товара относится к компетенции заказчика и его конкретных потребностей. Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов на поставку лекарственных средств в соответствии с его потребностями, спецификой деятельности, необходимостью бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов лекарственными средствами и с учетом ограничений, установленных законодательством.

При этом Закон о контрактной системе не запрещает устанавливать требования к функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным характеристикам товара и не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем зарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам «Доцетаксел», всех производителей, представленных на рынке. Кроме того, заказчик не обязан ограничивать свои объективные потребности в зависимости от количества производителей, выпускающих товар.

Таким образом, при формировании технического задания заказчику в силу статьи 33 Закона о контрактной системе предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, удовлетворяющих его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств.

Согласно сведениям ГРАС товару, с необходимыми заказчику характеристиками соответствует два российских производителя (ООО «Фармэра», ООО «ВЕРОФАРМ»), товар которых может предлагаться к поставке различными поставщиками.

Заказчик, устанавливая требования к характеристикам закупаемого товара, исходил из имеющейся потребности в лекарственном средстве, обладающим определенными характеристиками. При формировании документации заказчик указал требования к объекту закупки исходя из профиля и целей своей деятельности, потребностями оказания медицинской помощи пациентам заказчика, которым уже назначен лекарственный препарат в указанной в пункте 3 приложения № 1 дозировке и применяемыми при их лечении ранее, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственных препаратов в данном медицинском учреждении.

В рассматриваемом случае требование к дозировке (доза лекарственного препарата в первичной упаковке) это требование к характеристике товара, которая для конкретного заказчика является существенной ввиду своего специфического применения и опыта применения (разовые дозы, токсичность препарата, исключение до минимума количества манипуляций с ним медицинского персонала, с учетом методики лечения больных и безопасности медицинского персонала и т.д.), что не позволяет судить об их произвольном и необъективном установлении.

Данный препарат применяется в процедурах химиотерапии, где в силу специфики метода требуется предельно точная дозировка применяемого химиопрепарата, рассчитываемая индивидуально для каждого пациента в зависимости от его роста и веса. Возможное изменение дозировки влечет высокий риск снижения лечебного эффекта. Заявленное количество действующего вещества позволяет обеспечить точную дозировку без потерь действующего вещества, и исключает риск ошибочной дозировки. Иное количество действующего вещества приведет к тому, что в результате происходящих химических процессов действительная дозировка будет отличаться от необходимой и это может привести к снижению терапевтического эффекта при лечении пациентов с онкологическими заболеваниями, напрямую зависящего от применяемой дозы препарата. При этом лечение должно проводиться по однотипной схеме, без риска изменения дозировок действующего вещества. Более того, лекарственное средство МНН «Доцетаксел»

является сильнодействующим токсичным препаратом, при работе с данным препаратом медицинскому персоналу необходимо соблюдать осторожность, пользоваться средствами защиты от его попадания на кожу и слизистые оболочки. Использование препарата с указанной дозировкой сокращает время соприкосновения персонала с токсичным препаратом, таким образом, требование к объему наполнения флакона с препаратом «Доцетаксел» является существенным для заказчика.

Описание объекта закупки содержит предусмотренное пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов обоснование необходимости указания дополнительных характеристик, не предусмотренных пунктом 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в котором заказчик обозначил обоснование своей потребности.

Исходя из изложенного, жалоба ООО «Примафарм» является необоснованной.

Доводы жалобы о возможном нарушении заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке. С учетом изложенного, заявитель имеет право подать заявление о нарушении антимонопольного законодательства, которое будет рассмотрено в соответствии с Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 г. № 339.

Доводы заявителя, касающиеся соблюдения порядка обращения лекарственных средств при приобретении закупаемого препарата, Комиссия УФАС оставляет без рассмотрения, поскольку указанные вопросы находятся за пределами компетенции антимонопольного органа.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной.

Председатель комиссии <...>

Члены комиссии <...>

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

