

**Заказчик:**

Бюджетное учреждение  
здравоохранения Вологодской области  
«Вологодский областной онкологический  
диспансер»

160012, г. Вологда, Советский пр-т, дом  
100

Номер контактного тел.: 7-8172-758769

Номер факса: 7-8172-758769; (8172) 20-96-  
06

[volonkourist@yandex.ru](mailto:volonkourist@yandex.ru)

**Уполномоченный орган:**

Комитет государственного заказа  
Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

[kgz@gov35.ru](mailto:kgz@gov35.ru)

15.01.2018 г. № 91

**Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

295050, Республика Крым, г.  
Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф.  
413

Почт. адрес: 109651, Москва, ул.  
Перерва, д.9, стр.1

тел. 89685116014

[torgdomvial@mail.ru](mailto:torgdomvial@mail.ru)

**Оператор электронной площадки:**

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва, набережная Тараса  
Шевченко, д.23-А  
тел. 8 (499) 6535500  
факс 8 (495) 7339519  
ko@rts-tender.ru

## **РЕШЕНИЕ № 04-11/367-17**

29 декабря 2017 г.  
Вологда

г.

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Осипова С.В. – председатель комиссии, зам. руководителя Управления,

Куфтыревой Н.А. – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Жирнова А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на документацию при проведении электронного аукциона № 0130200002417003672 на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел»,

в присутствии представителей:

от бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области «Вологодский областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик) – Новоселовой О.В. (по доверенности от 28.12.2017), Вороновой А.Г. (по доверенности от 28.12.2017),

от Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) Добрыниной Е.А. (по доверенности от 11.10.2017),

в отсутствие Заявителя (уведомлен о дате, времени и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом),

## УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от Заявителя на документацию при проведении электронного аукциона № 0130200002417003672 на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел», противоречащую Федеральному закону 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).

Заявитель утверждает, что из Технического задания – раздел II Документации (далее – Техническое задание) следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Паклитаксел в лекарственной форме - концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл. При этом, Заказчик установил терапевтически незначимое требование к объему флакона: по позиции № 3 - 43,4 мл.

Согласно Письму ФАС России о формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» от 15.11.2017 № ИА/79500/17 различия между объемами наполнения флаконов лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» 43,3 мл и 43,4 мл являются терапевтически незначимыми. Вместе с тем, указанные различия в объеме наполнения флаконов могут использоваться недобросовестными заказчиками для сокращения количества участников закупки. Кроме этого в данном письме ФАС России сообщает, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» объема наполнения флакона 43,3 мл (либо 43,4 мл) без возможности поставки эквивалента (флакона 43,4 мл или 43,3 мл соответственно) может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке. Таким образом, описание объекта закупки сформировано с нарушением требований, установленных пп. 1, 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, просили признать ее необоснованной.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

15.12.2017 в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) Уполномоченный орган опубликовал извещение № 0130200002417003672 на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел».

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки

указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с 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. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, при осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами Закона о контрактной системе именно таким образом, чтобы участник размещения заказа смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика.

Заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару. При этом Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Составляя техническую часть аукционной документации, Заказчик, руководствуясь требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, указал в Технической части аукционной документации функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции, являющиеся значимыми для Заказчика.

Предметом закупки является поставка лекарственного препарата «Паклитаксел», со следующими показателями:

№ п/п	Наименование функциональных, технических и качественных характеристик товара, показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров	Требуемые значения показателей		
		Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые изменяются	
			Минимальные значения	Максимальные значения
1.	Международное непатентованное наименование товара	Паклитаксел		

1.1	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий		
1.2	Дозировка	6 мг/мл		
1.3	Количество лекарственных форм в первичной упаковке	5мл		
1.4	Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке	1		
1.5	Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	5мл		
1.6	Общее количество упаковок	350		
2.	Международное непатентованное наименование товара	Паклитаксел		
2.1	Лекарственная форма	Концентрат для приготовления раствора для инфузий		
2.2	Дозировка	6 мг/мл		
2.3	Количество лекарственных форм в первичной упаковке	16,7мл		
2.4	Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке	1		
2.5	Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	16,7мл		
2.6	Общее количество упаковок	695		
3	<b>Международное непатентованное наименование товара</b>	<b>Паклитаксел</b>		
		<b>Концентрат для</b>		

3.1	Лекарственная форма	приготовления раствора для инфузий		
3.2	Дозировка	6 мг/мл		
3.3	Количество лекарственных форм в первичной упаковке	43,4мл		
3.4	Количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке	1		
3.5	Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	43,4мл		
3.6	Общее количество упаковок	200		

При формировании Технического задания Заказчик строго руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и обосновал требования к объекту закупки, исходя из объективных потребностей, профиля и целей деятельности учреждения, а так же принципа законности и целесообразности.

По позиции № 3 п. 1 «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела II Документации об аукционе в электронной форме на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел» Заказчиком установлена дозировка лекарственного препарата «Паклитаксел» - 6 мг/мл, 43,4 мл, что соответствует общему содержанию действующего вещества 260,4 мг.

Данные сведения отражены в позиции плана – графика, вкладка «Сведения о вариантах поставки», размещенного в ЕИС.

План – график заполняется согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 5 июня 2015 года № 554 «О требованиях к формированию, утверждению и ведению плана - графика закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд, а также о требованиях к форме плана-графика закупок товаров, работ, услуг» и Постановлению Правительства Вологодской области от 30 мая 2016 года № 470 «Об утверждении порядка формирования, утверждения и ведения планов-графиков товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд области».

Согласно ч. 11 ст. 21 Закона о контрактной системе Заказчики осуществляют закупки в соответствии с информацией включенной в планы – графики в

соответствии с ч. 3 ст. 21 Закона о контрактной системе. Таким образом, извещение о проведении электронного аукциона, размещенное Уполномоченным органом, сформировано в соответствии с информацией, содержащейся в позиции плана – графика, размещенного в ЕИС.

В соответствии со ст. 34 Закона о контрактной системе контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, окончательным предложением участника.

С 01.10.2017 Заказчик при заполнении позиции плана - графика на закупку лекарственного препарата использует единый справочник классификатор лекарственных препаратов.

Дозировка оказывает влияние на терапевтические свойства лекарственного препарата и требования к дозировке относятся к конкретным показателям товара и являются основополагающими в Техническом задании.

При формировании закупки Заказчик руководствовался требованиями к осуществлению лечебного процесса, целью которого является получением максимального терапевтического результата лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Препарат «Паклитаксел» является противоопухолевым препаратом цитостатического действия, широко применяется для лечения рака молочной железы, легкого, органов головы и шеи, яичников, шейки матки. Дозировка препарата рассчитывается индивидуально для каждого больного с учетом показателей роста и массы тела. Также 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 и роста пациента на метр квадратный площади тела. Исходя из этого расчета требуемое количество лекарственного препарата для внутривенного введения пациенту часто получается в дозировке 260 мг. В соответствии с утвержденными стандартами лечения онкологических заболеваний Паклитаксел назначается на отделении противоопухолевой лекарственной терапии в дозировках 100, 120, 130, 200, 230, 260, 300 мг.

При приготовлении указанного лекарственного препарата для введения пациенту используются смешивание с инфузионными растворами (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы и др.), вследствие чего происходит незначительная потеря жидкости из-за возникновения «мертвого пространства», в результате которого итоговое содержание препарата, вводимое пациенту, снижается. В результате у препаратов, объем наполнения флаконов которых не учитывает потери при приготовлении итоговая дозировка оказывается ниже, что приводит к отсутствию необходимого терапевтического эффекта при применении препарата.

В соответствии с ч. 4 ст. 7 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), приказом Минздравсоцразвития РФ от 31.01.2007 № 73 «О Государственной Фармакопее Российской Федерации» Государственная фармакопея с 31.01.2007 действует в новой редакции - 12 издание, которая не содержит фармакопейных статей, допускающих отклонения в содержании активного вещества лекарственного средства. Погрешности в содержании активного вещества в инъекционных

растворах не допускаются. Процентное отклонение массы установлено только в отношении сухих лекарственных средств.

Следует обратить внимание, что ни одна инструкция на лекарственный препарат не содержит указания на допустимую норму погрешности содержания действующего вещества, т.к. это существенно уменьшает дозу химиотерапевтического препарата. Эффективность применения препарата (клинический эффект) напрямую зависит от его точной дозировки. Погрешность в содержании действующего вещества изменяет дозу химиотерапевтического препарата, что может негативно сказаться на ожидаемом лечебном эффекте и повлечь непредвиденную нежелательную реакцию и побочные эффекты.

Требование к дозировке лекарственного препарата «Паклитексел» установлено в соответствии с режимами химиотерапии, применяемыми для лечения конкретных онкологических больных, подразумевающих разовое введение строго определенного количества мг лекарственного препарата.

Заказчик в возражениях на жалобу от 29.12.2017 пояснил, что исходя из «Руководства по химиотерапии опухолевых заболеваний» Заказчиком в документацию об аукционе была включена форма выпуска и дозировка лекарственного средства, которая давно и регулярно используются в БУЗ ВО «ВООД» в схемах лечения онкологических больных, а именно: лекарственное средство с МНН «Паклитаксел» 6мг/мл 43,4 мл №1 концентрат для приготовления раствора для инфузий. В результате многолетнего опыта был клинически доказан высокий терапевтический эффект вышеуказанного препарата. Опыта применения лекарственного средства с МНН «Паклитаксел» в дозировке 6мг/мл 43,3 мл концентрат для приготовления раствора для инфузий в лечебной практике не было, и поэтому Заказчик считает недоказанным факт их терапевтической (лечебной) эквивалентности. Дозировка данного препарата строго рассчитывается врачом в соответствии с массой тела и ростом больного.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Согласно, ч. 2 ст. 98 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Требования технического задания обусловлены объективными потребностями Заказчика. Установление терапевтически значимых характеристик обусловлено спецификой лечебного процесса, утвержденными стандартами лечения онкологических пациентов и соответственно спецификой закупаемого товара и его применения.

Наличие одного и того же действующего вещества (одно и то же наименование МНН) не позволяют автоматически считать два лекарственных средства эквивалентами, поскольку у таких лекарственных средств могут быть разными: биодоступность, биоэквивалентность, безопасность, терапевтический эффект, показания к применению и противопоказания (фармацевтическая и терапевтическая эквивалентность). Заказчик в связи с текущей потребностью заказывает необходимую дозировку лекарственного средства «Паклитаксел», зарегистрированную на территории РФ в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, т.к. вправе сам самостоятельно устанавливать конкретные требования к функциональным характеристикам и качеству товара.

Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

По тем критериям, которые приведены в Законе № 61-ФЗ, правом на установление взаимозаменяемости обладает только одна организация – научный центр экспертизы средств медицинского применения. Исходя из размещенной информации на фармацевтическом вестнике <http://www.pharmvestnik.ru> от 23.11.2016 процедура определения взаимозаменяемости все зарегистрированные в России лекарства пройдут не ранее 2018 г.

Кроме того, в соответствии с реестром лекарственных средств (размещенным на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>), указанным характеристикам закупаемого лекарственного средства соответствует несколько торговых наименований производителя. Таким образом, описание закупки не ограничивает конкуренцию потенциальных участников закупки. При этом законодательством о контрактной системе в сфере закупок не предусмотрена необходимость установления заказчиком таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данного товара.

Следует отметить, что по данному вопросу (предмет закупки – поставка лекарственного средства «Паклитаксел») имеется решение Арбитражного суда Вологодской области от 14.09.2011 по делу № А13-3952/2011.

Учитывая, что лекарственные препараты находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

Исходя из вышеизложенного следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки. Также Заказчик принимал во внимание чч. 2, 3 ст. 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которым нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, не должны противоречить нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а в случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», применяются нормы Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, в действиях Заказчика, при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Паклитаксел», нарушений Закона о контрактной системе не имеется.

Таким образом, жалоба признается необоснованной.

Вместе с тем, Комиссия УФАС в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Нарушений не выявлено.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, 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,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» необоснованной.

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

С.В. Осипов

Председатель комиссии

Н.А. Куфтырева

Члены комиссии:

А.А. Жирнов