

Комиссия по контролю закупок  
Управления Федеральной  
антимонопольной службы по  
Тульской области (далее -  
Комиссия),

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (далее - Общество) (вх. № 5825 от 21.11.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее - Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел для ГУЗ «Щекинская районная больница» (закупка № 0366200035618005685) (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 государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее - ГКУ ТО «ЦОЗ», Уполномоченное учреждение) по доверенности;

- - представителей ГУЗ «Щекинская районная больница» (далее - Заказчик) по доверенности;

в отсутствие представителя Заявителя, уведомленного надлежащим образом о месте, дате и времени рассмотрения данного дела,

#### **УСТАНОВИЛА:**

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

Из жалобы следует, что ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка на участие в электронном аукционе 0366200035618005685 с лекарственным

препаратом ТН «Доцетаксел» производства ТерДоз Фарма Прайвит Лимитед / Индия.

Однако согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 15.11.2018 (закупка № 0366200035618005685) заявка ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (идентификационный номер заявки: 103912230) отклонена Аукционной комиссией по причине того, что «представленные в заявке участника закупки конкретные показатели, не соответствуют значениям, установленным пунктом 2 части II "Техническое задание" документации, а именно: подпункт 1 «Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование – Доцетаксел» требуемое значение показателя «Лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для инфузий; Дозировка – 20 мг/мл 6 мл и/или 40 мг/мл 3 мл и/или 120 мг/3 мл», предложение участника позиция 1 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Доцетаксел; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 0.500 мл - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 1.5 мл / - пачки картонные»; позиция 2 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Доцетаксел; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 2 мл - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 6 мл / - пачки картонные»».

Общество не согласно с решением Аукционной комиссии в связи со следующим.

По мнению Заявителя, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» предложен лекарственный препарат МНН Доцетаксел в дозировках, которые в совокупности являются терапевтическими эквивалентами требуемым дозировкам.

В жалобе Общество указывает, что Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Доцетаксел различных производителей, размещенных на официальном сайте государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), в ходе которого установлено следующее:

- «все инструкции являются универсальными, производители не осуществляют регистрацию инструкции по каждой дозировке отдельно, одна инструкция регистрируется для всех дозировок, выпускаемых конкретным производителем;

- все инструкции содержат подробную информацию о способах приготовления лекарственного препарата, а также режимах дозирования в конкретных случаях заболеваний;

- режим дозирования осуществляется по квадратуре человеческого тела, в том числе используется и дозировка 100 мг/м<sup>2</sup>.

Так, учитывая, что площадь тела взрослого человека рассчитывается по формуле:

$ППТ = (\text{вес}^{\wedge 0.425}) * (\text{рост}^{\wedge 0.725}) * 0.007184$ , где

ППТ - площадь поверхности тела, кв. м

рост - рост, см

вес - масса тела, кг, то средняя площадь поверхности тела взрослой женщины равна 1,6 м<sup>2</sup>, взрослого мужчины – 1,9 м<sup>2</sup>. Данная информация также официально подтверждена экспертным учреждением, а именно согласно Письму ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России от 30.03.2015 № 658-15 (источник Письмо ФАС России исх. №ИА/79500/17 от 15.11.2017)».

По мнению Заявителя, разовая доза препарата при площади поверхности тела 1,6 м<sup>2</sup> будет составлять 160 г, а при 1,9 м<sup>2</sup> - 190 мг. Медицинский специалист при лечении в любом случае будет в каждом конкретном случае корректировать количество вводимого препарата согласно площади поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинировании с иными лекарственными препаратами (например: доксуробин, трастузумаб и т.д.).

В жалобе Заявитель указывает, что ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» предложен лекарственный препарат в отличном наполнении флакона.

Общество полагает, что «заказчик может допустить такую заявку к участию» в Электронном аукционе, поскольку требование к объему наполнения первичной упаковки является терапевтически не значимой характеристикой, направленно на ограничение количества участников закупки с предложением к поставки эквивалентного лекарственного препарата с иным объемом наполнения первичной упаковки.

Таким образом, Заявитель считает решение Аукционной комиссии неправомерным.

В жалобе ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» просит обязать Аукционную комиссию устранить допущенные нарушения действующего законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая действия Аукционной комиссии при рассмотрении первых частей заявок на участие в Электронном аукционе

полностью соответствующими требованиям Закона.

Заказчик, Уполномоченное учреждение представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу.

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

В частности ГУЗ «Щекинская районная больница» в возражении на рассматриваемую жалобу указывает следующее.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 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 при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Дозировки спорного лекарственного препарата, указанные в пункте 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе, установлены Заказчиком исходя из схемы лечения онкологических заболеваний пациентов учреждения здравоохранения Заказчика, которая составляется медицинским специалистом в зависимости от показаний.

Поскольку для эффективного лечения таких пациентов нужен весь спектр дозировок, Заказчиком заявлена поставка лекарственного препарата Доцетаксел в дозировке:

1.2	Дозировка	20 мг/мл 6 мл и/или 40 мг/мл 3 мл и/или 120 мг/3 мл	
			10 мг/мл 8 мл и/или 20 мг/мл 4 мл или 40 мг/мл
2.2	Дозировка		

		2 мл или 80 мг/2 мл и/или 40 мг/мл 2,36 мл
3.2	Дозировка	10 мг/мл 2 мл и/или 20 мг/мл 1 мл и/или 20 мг/0,5 мл и/или 40 мг/мл 0,61 мл и/или 40 мг/мл 0,5 мл

В возражении Заказчик также указывает, что «вместо дозировки 120 мг Общество предлагает к поставке препарат в дозировках 80 мг и 20 мг.

Приведенный в жалобе расчет дозировки 100 мг/м<sup>2</sup> является высокодозным и в условиях онкологического отделения ГУЗ «Щекинская районная больница» используется реже, чем стандартная дозировка 75 мг/м<sup>2</sup>. Если взять для расчета площадь тела человека 1,6 м<sup>2</sup>, то стандартная дозировка составит 75\*1,6=120 мг».

Таким образом, ГУЗ «Щекинская районная больница» в рамках данной закупки предусмотрело поставку всех указанных в пункте 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе дозировок лекарственного препарата Доцетаксел, что позволит избежать использования сочетания меньших дозировок для получения инфузионного раствора.

При этом Заказчик отмечает, что оказывает медицинскую помощь для граждан в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными

препаратами, назначенными врачами. 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 снижение дозировки влечет высокий риск снижения лечебного эффекта. Заявленное количество действующего вещества позволяет обеспечить точную дозировку без потерь действующего вещества.

Главная задача лечебного учреждения состоит в обеспечении качественной, максимально безопасной терапии пациентов. За здоровье пациента, качество оказываемой ему услуги, за сохранение приверженности пациента к лечению и доведению этого курса лечения до конца несет ответственность Заказчик. Поэтому, выбирая терапию, а, соответственно, и лекарственные препараты, врач ориентируется в первую очередь на указанные критерии.

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.

Кроме того Заказчик указывает, что препарат Доцетаксел как и все прочие химиопрепараты обладает токсичностью к органам и тканям контактирующего с ним, в связи, с чем требует особых усилий и утилизации. Использование заявленной в аукционной документации дозировки (120 мг) Доцетаксел снижает возможность нежелательного контакта медицинского персонала с лекарственным препаратом.

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 Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного аукциона в электронной форме, Комиссия пришла к следующим выводам.

На основании приказа Уполномоченного учреждения от 08.10.2018 № 6636 объявлен аукцион в электронной форме на поставку лекарственного препарата Доцетаксел для ГУЗ «Щекинская районная больница», создана Аукционная комиссия.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел для ГУЗ «Щекинская районная больница» (закупка № 0366200035618005685) (далее - документация

об электронном аукционе) размещены 08.10.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1318238,00 рублей.

Согласно извещению о проведении Электронного аукциона и документации об электронном аукционе предметом закупки является поставка лекарственного препарата Доцетаксел.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

В пункте 23 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным пунктом 2 части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

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

2. Описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара).

Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

№ п/п	Наименование показателей	Требуемое значение показателей
1.	Международное непатентованное наименование / химическое,	Доцетаксел

	группировочное наименование	
1.1	Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
1.2	Дозировка	20 мг/мл 6 мл и/или 40 мг/мл 3 мл и/или 120 мг/3 мл
2.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Доцетаксел
2.1	Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
2.2	Дозировка	10 мг/мл 8 мл и/или 20 мг/мл 4 мл или 40 мг/мл 2 мл или 80 мг/2 мл и/или 40 мг/мл 2,36 мл
3.	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Доцетаксел
3.1	Лекарственная форма	концентрат для приготовления раствора для инфузий
3.2	Дозировка	10 мг/мл 2 мл и/или 20 мг/мл 1 мл и/или 20 мг/0,5 мл и/или 40 мг/мл 0,61 мл и/или 40 мг/мл 0,5 мл

В соответствии с [частью 3 статьи 65](#) Закона любой участник электронного аукциона, зарегистрированный в единой информационной системе и аккредитованный на электронной площадке, вправе направить с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе. При этом участник такого аукциона вправе направить не более чем три запроса о даче разъяснений положений данной документации в отношении одного такого аукциона.

Запросы на разъяснения положений документации об электронном аукционе Заявителем не направлялись, следовательно, подав заявку на участие в электронном аукционе, Заявитель выразил свое согласие с положениями документации об электронном аукционе.

Кроме того Комиссией установлено, что определенные в документации об аукционе требования Обществом не оспаривались. Срок обжалования положений документации об электронном аукционе, предусмотренный частью 4 статьи 105 Закона, истек.

Согласно частям 1 и 3 статьи 67 Закона аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.



По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

В силу части 4 статьи 67 Закона участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Частью 5 статьи 67 Закона установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) настоящей статьи, не допускается.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 15.11.2018 (закупка № 0366200035618005685) Аукционная комиссия по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе вынесла следующее решение: отказать в допуске участника закупки с идентификационным номером 103912230 (ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ») к участию в электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона по причине несоответствия информации, предусмотренной подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона, а также пунктом 23 части I «СВЕДЕНИЯ О ПРОВОДИМОМ АУКЦИОНЕ В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ» документации (представленные в заявке участника закупки конкретные показатели, не соответствуют значениям, установленным пунктом 2 части II "Техническое задание" документации, а именно:

подпункт 1 «Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование – Доцетаксел» требуемое значение показателя «Лекарственная форма – концентрат для приготовления раствора для инфузий; Дозировка – 20 мг/мл 6 мл и/или 40 мг/мл 3 мл и/или 120 мг/3 мл»,

предложение участника позиция 1 «Международное непатентованное наименование лекарственного средства – Доцетаксел; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 0.500 мл - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 1.5 мл / - пачки картонные»;

позиция 2 «Международное непатентованное наименование лекарственного

средства – Доцетаксел; технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 2 мл - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: этанол 13% в воде для инъекций (флаконы) 6 мл / - пачки картонные»).

Исследовав материалы дела, Комиссия установила, что в описании объекта закупки Заказчик, исходя из профиля и целей своей деятельности, обозначил потребность в лекарственном препарате - МНН "Доцетаксел" концентрат для приготовления раствора для инфузий, в том числе с дозировкой - 20 мг/мл 6 мл и/или 40 мг/мл 3 мл и/или 120 мг/3 мл (подпункт 1 пункта 2 части II "Техническое задание" документации об электронном аукционе).

Между тем в отношении данного подпункта Обществом был предложен к поставке лекарственный препарат МНН "Доцетаксел" концентрат для приготовления раствора для инфузий с дозировкой - 40 мг/мл, 0.500 мл и 40 мг/мл, 2 мл, то есть в отличной дозировке.

Учитывая изложенное, заявка с идентификационным номером 103912230 (ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ») не соответствует положениям документации об электронном аукционе.

Следовательно, приняв решение о несоответствии заявки Общества требованиям документации об электронном аукционе по основаниям, изложенным в протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 15.11.2018 (закупка № 0366200035618005685), Аукционная комиссия действовала в соответствии с требованиями Закона, а довод жалобы Заявителя о незаконности указанного решения Аукционной комиссии не нашел своего подтверждения.

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (вх. № 5825 от 21.11.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Доцетаксел для ГУЗ «Щекинская районная больница» (закупка № 0366200035618005685) необоснованной.

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

