

**В Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Тверской области**

170100 Россия г.Тверь, ул. Советская, 23

**Заказчик:****Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения Тверской области «Тверской  
областной клинический онкологический диспансер»**Российская Федерация, 170008, Тверская обл, Тверь г, 15  
лет Октября, 57/37  
e-mail: onkodispenser-tver@yandex.ru  
тел.: 8(4822)581310**Уполномоченный орган:****Министерство имущественных и земельных отношений  
Тверской области**170100, г. Тверь, Смоленский пер., д.29  
Тел. 8 (4822) 300-211  
e-mail: [dep\\_zakaza@web.region.tver.ru](mailto:dep_zakaza@web.region.tver.ru)**Участник размещения заказа:****Закрытое акционерное общество «БИОКАД»**Юридический адрес: 198515, Санкт-Петербург,  
Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, литер  
АПочтовый адрес: 143422, Московская область,  
Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

Тел.: (495) 992-66-28

Факс: (495) 992-82-98

e-mail: [letyago@biocad.ru](mailto:letyago@biocad.ru)

Контактное лицо: Летяго О. А.

**Жалоба****на действия Заказчика, уполномоченного органа, в связи с нарушением действующего  
законодательства при размещении закупки**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тверской области «Тверской областной клинический онкологический диспансер» (далее Заказчик) совместно с Министерством имущественных и земельных отношений Тверской области в сети Интернет разместил извещение о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тверской области «Тверской областной клинический онкологический диспансер» (реестровый номер торгов 0136200003616005977) (далее аукцион).

1. В соответствии с Техническим заданием к лекарственным средствам установлены следующие требования:

№ п/п	МНН	Лекарственная форма, дозировка	Расфасовка	Ед. изм.	Кол-во
1	Паклитаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 41.7 мл - флакон	№1	упаковка	100

ЗАО «БИОКАД»  
ИНН 5024048000 КПП 781901001  
Р/с 40702810992000003158  
в ОАО «Газпромбанк»  
К/с 3010181020000000823 БИК 044525823

Адрес: 143422, Россия, Московская обл.,  
Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее  
Тел.: +7 (495) 922-66-28  
Факс: +7 (495) 922-82-98  
web: [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)





2	Паклитаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 43.4 мл – флакон	№1	упаковка	100
3	Паклитаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 17 мл - флакон	№1	упаковка	300
4	Паклитаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 5 мл - флакон	№1	упаковка	100

В настоящее время на территории РФ зарегистрированы следующие лекарственные препараты с МНН Паклитаксел и содержанием действующего вещества 100 мг и 260 мг во флаконе

Торговое наименование	Функциональные характеристики (потребительские свойства)	Содержание активного вещества во флаконе, мг
«Синдаксел» (Вл. – Актавис Групп АО – Исландия, Пр. – С. К Синдан-Фарма С.р.Л. – Румыния)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 260мг (6мг/мл 43,33 мл) флакон	260
«Паклитаксел-ЛЭНС» (Вл. – ООО «ЛЭНС-Фарм» (Россия), Пр. – ООО «Лэнс-Фарм» (пос. Вольгинский) (Россия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 260мг (6мг/мл 43,4 мл) флакон	260
«Интаксел» (Вл. –Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ (Германия), Пр. – Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед (Индия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 260мг (6мг/мл 43,4 мл) флакон	260
<b>«Таксакад» (ЗАО «БИОКАД» - Россия)</b>	<b>концентрат для приготовления раствора для инфузий 260мг (6мг/мл 43,3 мл) флакон</b>	<b>260</b>
«Таксол» (Бристол-Майерс Сквибб;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- Корден Фарма Латина С.п.А..)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Паклитаксел» (ОАО "Фармстандарт" - Россия;Пр.,Перв.Уп.-ПАО "Фармстандарт-Биолек" - Украина;Втор.Уп.,Вып.к.-ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" – Россия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Паклитаксел-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- Фармацевтический завод ТЕВА Прайвэт Ко.Лтд. - Венгрия.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Синдаксел» (АО "Актавис Групп" - Исландия;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.- Актавис Италия С.П.А. - Италия.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,67 мл) - флакон	100



«Таксол» (Бристол-Майерс Сквибб Компани - США; Пр., Перв. Уп., Втор. Уп., Вып. к. - "Корден Фарма Латина С.п.А." - Италия.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Интаксел» (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ - Германия; Пр., Перв. Уп., Втор. Уп., Вып. к. - "Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед" - Индия.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Митотакс» (Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. - Индия; Пр., Перв. Уп. - Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. - Индия; Втор. Уп., Вып. к. - РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН (Филиал "Наукопрофи" РОНЦ им. Н.Н.Блохина РАМН) - Россия.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Канатаксен» (Вл.-Генфа Медика С.А. Швейцария; Пр., Перв. Уп., Втор. Уп. - Омега Лабораториз Лтд, Канада; Вып. к. - Биолиз Фарма Корпорейшн, Канада.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Паклитера» (Вл.-Страген Фарма С.А., Швейцария; Пр., Перв. Уп. - Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Германия; Втор. Уп., Вып. к. - ООО "Протера", Россия.)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
<b>«Таксакад» (ЗАО "Биокад" – Россия)</b>	<b>концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон</b>	<b>100</b>
«Паксен» (АЙВЭКС-ЧР а.с. - Чешская Республика)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Паклитаксел-Эбеве» (Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ – Австрия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Паклитаксел-Филаксис» (Вл., Пр. - Лаборатория Филаксис С.А - Аргентина; Уп. - ЗАО "ЗиО-Здоровье" – Россия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 16,7 мл) - флакон	100
«Паклитаксел-Лэнс» (Вл. - ООО "ЛЭНС-Фарм" - Россия; Пр. - ООО "Лэнс-Фарм" [пос. Вольгинский] – Россия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 17 мл) - флакон	100
«Интаксел» (Вл. - Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ - Германия; Пр. - Фрезениус Каби Онкологджи Лимитед - Индия)	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг (6 мг/мл, 17 мл) - флакон	100

Если обратиться к инструкциям по медицинскому применению (далее ИМП) на данные лекарственные средства Заказчику требуется лекарственное средство

- с содержанием активного вещества во флаконе 100 и 260 мг,
- в лекарственной форме – **концентрат для приготовления раствора для инфузий,**
- с показаниями к применению: **рак яичников; рак молочной железы, немелкоклеточный рак легких; саркома Капоши у больных СПИДом,**



- способом применения: **внутривенно в виде 3-х часовой или 24-часовой инфузии.**
- сроком годности: **не менее двух лет.**

**Таким образом, данные лекарственные средства являются взаимозаменяемыми, поскольку не имеют каких-либо существенных отличий.**

В соответствии с частью 1 статьи 27 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее 44-ФЗ) участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) может быть ограничено только в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 44-ФЗ Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. При этом, в описание 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.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 44-ФЗ 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.

ЗАО «БИОКАД» имеет лицензию на производство лекарственных средств и является производителем лекарственного средства «Таксакад» (МНН Паклитаксел), выпускаемого в объеме наполнения флакона, в том числе 43,3 мл.

Учитывая тот факт, что Заказчик установил требования к объему наполнения флакона Паклитаксела 43,4 или 43,33 мл, а также 17 мл – участники закупки, предлагающие эквивалентный объем наполнения флакона Паклитаксела (43,3 мл и 16,7 мл) не смогут принять участие в аукционе.

**Следует обратить внимание, что ЗАО «БИОКАД» обращалось в ФАС России относительно взаимозаменяемости лекарственного средства с МНН Паклитаксел с содержанием активного вещества 260 мг во флаконах 43,3 мл и 43,4 мл. ФАС России в письмах № АК/33019 от 30.08.2011 г., № АК/39087 от 19.10.2011 г. указало, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, лекарственными формами и дозировками являются аналогичными, в связи с чем их следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением особых случаев, по которым есть заключения компетентных учреждений здравоохранения, основанные на данных клинических испытаний. Учитывая тот факт, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, терапевтический эффект должен определяться не объемом раствора, а количеством вещества, растворенного в данном объеме. Таким образом, установление требований к наполнению флакона ЛС Паклитаксел с содержанием активного вещества 260 мг во флаконе 43,4 мл, без возможности поставки лекарственного средства Паклитаксел с содержанием активного вещества 260 мг во флаконах 43,3 мл, содержат признаки нарушения законодательства.**

**Более того, в соответствии с письмом ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 установлено, что установление требований к объему наполнения первичной упаковки является нарушением требований 44-ФЗ.**

В свою очередь, в соответствии с п. 2 Положения о территориальном органе федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 23.07.2015 N 649/15, Территориальный орган в своей деятельности должен руководствоваться в том числе правовыми актами Федеральной антимонопольной службы.

Таким образом, установив требование о поставке лекарственного средства с характеристиками «концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 43.4 мл – флакон», «концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 17 мл – флакон» без указания на возможность предложить лекарственный препарат с эквивалентными характеристиками «концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, 43.3 мл – флакон», «концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл,



16,7 мл – флакон», Заказчик ограничил количество участников закупки, что запрещено ч. 1 ст. 27, п.1 ч. 1 ст. 33 44-ФЗ.

Учитывая изложенное, руководствуясь главой 6 44-ФЗ, ЗАО «БИОКАД» просит:

1. Обязать Заказчика, уполномоченного органа аннулировать аукцион на право заключения контракта на поставку лекарственных средств для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тверской области «Тверской областной клинический онкологический диспансер» (реестровый номер торгов 0136200003616005977), в связи с его несоответствием законодательству РФ;
2. Выдать Заказчику, уполномоченному органу обязательное для исполнения Предписание об устранении допущенных нарушений действующего законодательства.

Приложение:

Доверенность,  
Копия письма ФАС России от 30.08.2011 г. № АК/33019,  
Копия письма ФАС России от 19.10.2011 г. № АК/39087,  
Копия письма ФАС России от 17.07.2013 г. № КА/27550/13,  
Письмо ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15.

Представитель ЗАО «БИОКАД» по доверенности \_\_\_\_\_ О. А. Летяго