

**Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве**

Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1

8 (495) 784-75-05 (доб 077-100; 077-105)

E-mail: [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru)

**Заказчик:**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Наименование электронной торговой площадки:**

ООО «РТС-Тендер»

**Заявитель:**

**ООО «Примафарм»**

Адрес: 121059, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Дорогомилово, 1-я Бородинская ул., д. 2а, этаж 6, помещ. I, комната 5, часть комнат 8,9

25.10.2022

**ЖАЛОБА  
НА ПОЛОЖЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИИ**

Участник закупки (заявитель): Общество с ограниченной ответственностью «Примафарм» (ООО «Примафарм»)

**Номер закупки:** 32211752655

**Наименование объекта закупки:** Поставка лекарственного препарата Треосульфан - 3 для нужд РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России в 2022 году.

**Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке:**

<http://zakupki.gov.ru>

Адрес электронной торговой площадки в сети Интернет: [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru)

Место подачи заявок: Электронная площадка РТС-тендер (<http://www.rts-tender.ru>)

Дата начала срока подачи заявок: 11.10.2022 00:00 (МСК)

Дата и время окончания срока подачи заявок (по местному времени заказчика): 27.10.2022 09:00 (МСК)

Порядок подачи заявок: в электронной форме.

**Обжалуемые действия: Заявитель полагает, что положения документации о проведении аукциона в электронной форме нарушают действующее законодательство.**

**Доводы жалобы:**

ООО «Примафарм» полагает, что положения документации о проведении аукциона ограничивают конкуренцию.

Согласно ч. 10 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (Далее – Закон о закупках) любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется в случае осуществления заказчиком закупки с нарушением требований Закона о закупках и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчика руководствуются принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Заявитель считает, что техническое задание составлено Заказчиком с нарушением указанного принципа.

**Как следует из технического задания Заказчику требуется следующий лекарственный препарат: МНН Треосульфат, порошок для приготовления раствора для инфузий 1000 мг №5.**

В соответствии с ГРЛС в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы 2 лекарственных препарата МНН Треосульфат:

- ТН Треосульфат, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 5 г, ЛП-007403, производства Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед;
- ТН Треосульфат медак, порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г, ЛСР-007712/08, производства медак ГмбХ.

В соответствии с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов ТН Треосульфат медак и ТН Треосульфат, данные лекарственные препараты имеют одинаковые показания к применению, способ применения, дозы и способы приготовления.

ТН Треосульфат медак (ЛСР-007712/08)	ТН Треосульфат (ЛП-007403)
<b>Показания к применению</b>	
Треосульфат применяется как в режиме монотерапии (при наличии)	Треосульфат применяется как в режиме монотерапии (при наличии)

<p>противопоказаний к применению (цисплатина), так и в комбинации с цисплатином или другими противоопухолевыми препаратами для паллиативного лечения эпителиальных опухолей яичников, стадии II-IV.</p>	<p>противопоказаний к применению (цисплатина), так и в комбинации с цисплатином или другими противоопухолевыми препаратами для паллиативного лечения эпителиальных опухолей яичников, стадии II-IV, после хотя бы одной линии стандартной терапии.</p>
<b>Способ применения и дозы</b>	
<p>Препарат вводится строго внутривенно в виде непродолжительной инфузии, в течение 15-30 минут. Треосульфат в режиме монотерапии назначают в дозе 8 г/м<sup>2</sup> поверхности тела 1 раз в 3-4 недели. Пациентам с факторами риска возникновения угнетения костного мозга (предшествующая терапия миелосупрессивными препаратами, лучевая терапия, снижение кроветворных резервов костного мозга, вызванного другими причинами, плохое общее состояние), треосульфат в виде монотерапии должен назначаться в начальной дозе, не превышающей 6 г/м<sup>2</sup> поверхности тела. При комбинированном лечении совместно с цисплатином, треосульфат назначается в дозе 5 г/м<sup>2</sup> поверхности тела раз в 3-4 недели.</p>	<p>Препарат вводится строго внутривенно в виде непродолжительной инфузии, в течение 15-30 мин. Треосульфат в режиме монотерапии назначают в дозе 8 г/м<sup>2</sup> поверхности тела 1 раз в 3-4 недели. Пациентам с факторами риска возникновения угнетения костного мозга (предшествующая терапия миелосупрессивными препаратами, лучевая терапия, снижение кроветворных резервов костного мозга, вызванного другими причинами, плохое общее состояние), треосульфат в виде монотерапии должен назначаться в начальной дозу, не превышающей 6 г/м<sup>2</sup> поверхности тела. При комбинированном лечении совместно с цисплатином, треосульфат назначается в дозе 5 г/м<sup>2</sup> поверхности тела также 1 раз в 3-4 недели.</p>
<b>Инструкции по приготовлению раствора препарата</b>	
<p>Содержимое одного флакона (1 г треосульфата) растворяется в 20 мл воды для инъекций. При приготовлении раствора Треосульфата медак для предотвращения проблем, касающихся растворения препарата, необходимо следовать приводимым ниже инструкциям:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Воду для инъекций нагревают до 25-30°C (не выше!) на водяной бане.</li> <li>2. Осторожно встряхивая флакон, добиваются отделения порошка от внутренних стенок флакона, после чего во флакон с препаратом добавляют 20 мл предварительно подогретой воды для инъекций. Тщательно и осторожно встряхивая флакон, порошок доводят до полного растворения.</li> </ol> <p>При следовании этой инструкции вся процедура восстановления раствора не должна превышать 2 минуты. Полученный раствор треосульфата должен быть</p>	<p>Во избежание проблем, связанных с приготовлением раствора препарата Треосульфат, необходимо учитывать следующее:</p> <p>Растворитель (воду для инъекций) нагревают до температуры 25-20°C (не выше!) на водяной бане.</p> <p>Осторожно встряхивая флакон, добиваются отделения порошка от внутренних стенок флакона. Эта процедура очень важна, поскольку при контакте с водой, порошок, находящийся на стенках флакона, может образовывать слипшуюся массу. В случае, если это произошло, флакон нужно долго и энергично встряхивать.</p> <p>Для растворения препарата Треосульфат необходимо использовать двухстороннюю канюлю для смешивания растворов. Один конец канюли вводят через резиновую трубку во флакон со 100 мл предварительно подогретой водой для инъекций. Другой конец канюли вводят во флакон с препаратом Треосульфат, который необходимо повернуть верх дном. Затем</p>

использован непосредственно после приготовления.	полученную конструкцию из двух флаконов, соединенных канюлей, необходимо повернуть на 180°, так чтобы флакон с препаратом Треосульфан оказался снизу. Растворитель будет свободно перетекать во флакон с препаратом, при этом необходимо аккуратно встряхивать флакон с порошком треосульфана. При соблюдении данных рекомендаций вся процедура приготовления раствора препарата займет не более 2 мин. Полученный раствор препарата Треосульфан должен быть использован непосредственно после приготовления.
--	---

Дозировка лекарственного препарата зависит от режима терапии, а также площади тела пациента, и составляет не менее 5 г/м<sup>2</sup>. Средняя площадь тела человека составляет 1,7-1,9 м<sup>2</sup>. Соответственно, дозировка лекарственного препарата может составлять минимум 8,5-9,5 г, при проведении монотерапии – 13,6-15,2 г препарата. При этом при лечении медицинским персоналом проводится коррекция дозы в каждом конкретном случае согласно площади поверхности тела человека, с учетом специфики заболевания и комбинирования с иными лекарственными препаратами.

В ответ на запрос о даче разъяснений положений аукционной документации Извещения № 32211752655 о возможности предложить к поставке лекарственный препарат МНН Треосульфан, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 5г, № 1 Заказчиком дан ответ: «Заявки на участие в аукционе будут рассматриваться в соответствии с техническим заданием, в котором указаны конкретные показатели необходимого нам лекарственного препарата. В связи с тем, что в нашей практике используются педиатрические дозы препарата Треосульфан, не кратные 5 г, целесообразно использование дозировки препарата 1 г во флаконе».

Заявитель обращает внимание, что препарат Треосульфан применяется в дозировке 5-6 г/м<sup>2</sup> (в комбинации) и 8 г/м<sup>2</sup> (в монотерапии) площади поверхности тела. Таким образом, фасовка 5 г может быть применена у пациентов от площади поверхности тела равной 0,625 м<sup>2</sup> (5 г. / 8 г/м<sup>2</sup> = 0,625 м<sup>2</sup>, 5 г/ 5-6 г/м<sup>2</sup> = 0,833-1,00 м<sup>2</sup>).

Установленные требования Заказчика к закупаемому товару приводят к необоснованному ограничению конкуренции по отношению к участникам закупки, ввиду наличия возможности закупки Заказчиком только определенного товара, а именно, лекарственного препарата ТН Треосульфан медак, порошок для приготовления раствора для инфузий, 1 г, ЛСР-007712/08, производства медак ГмбХ.

В соответствии с ч. 6 ст. 3 Закона о закупках Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Как следует из п.п. 2 п. 1.3.2 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет

имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (с изменениями от 12.07.2021) при закупке товаров, работ, услуг Заказчик руководствуется следующими принципами: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, в том числе запрет на переговоры Заказчика (членов комиссии по закупкам) с участником закупки, если в результате создаются преимущественные условия для такого участника и (или) возникают условия для разглашения конфиденциальных сведений

Таким образом, полагаем, что Заказчиком при составлении документации нарушены п. 2 ч. 1 ст. 3, ч. 6 ст. 3 Закона о закупках.

Согласно ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

В соответствии с ч. 1 ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в соответствии с правилами настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании вышеизложенного,

ПРОШУ:

1. Признать настоящую жалобу обоснованной, признать в действиях Заказчика нарушение п. 2 ч. 1 ст. 3, ч. 6 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».
2. Выдать Заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

Приложения:

1. Перечень ГРЛС с указанием возможных лекарственных форм лекарственных препаратов с МНН Треосульфат;
2. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов ТН Треосульфат, ТН Треосульфат медак;
3. Извещение;
4. Документация;
5. Ответ на запрос о даче разъяснений положений аукционной документации;
6. Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (с изменениями от 12.07.2021);
7. Доверенность на Нуязину Н.А.;
8. Доверенность на Сорокину Е.С.;
9. Учредительные документы ООО «Примафарм».