

Исх. № 5224 от 07.07.2020 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по Оренбургской области

Адрес: Фактический: г.Оренбург, ул.Краснознаменная, 22
Почтовый адрес: 460046, г.Оренбург, ул. 9 Января, 64
Телефон/факс: (3532)78-66-17, факс (3532) 77-80-70
E-mail: to56@fas.gov.ru

Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ОРЕНБУРГСКАЯ РАЙОННАЯ
БОЛЬНИЦА"

Место нахождения/почтовый адрес: 460041, ОБЛАСТЬ
ОРЕНБУРГСКАЯ, ГОРОД ОРЕНБУРГ, ОБЛАСТЬ
ОРЕНБУРГСКАЯ, ГОРОД ОРЕНБУРГ, ШОССЕ НЕЖИНСКОЕ,
дом ДОМ 4
Телефон: 3532 351715
Ответственное должностное лицо: Гревцева А.П.
Адрес электронной почты: crb.zakupki@mail.ru

Заявитель:

ООО «ВЭЛКЭР»
Адрес места нахождения: 109377, г. Москва, ул. Рязанский
проспект, д. 34, комната А
Почтовый адрес: 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров,
д. 9, офис 15
тел./факс: (495) 434-95-88 / 434-60-79

Решаю

Синица

07.07.2020

Адрес электронной площадки
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» -
<http://www.rts-tender.ru>

ЖАЛОБА
на положения аукционной документации

30.06.2020 на сайте <http://www.rts-tender.ru> размещено извещение о проведении аукциона с двумя частями заявок №32009283480. Наименование объекта закупки: Аукцион в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства.

Дата и время окончания подачи заявок: 08.07.2020 в 10:00

Считаем, что документация не соответствует требованиям Федерального закон "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также выше приведенное описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

1. Требования к описанию объекта закупки.

Из технической части аукционной документации следует, что к поставке подлежат в том числе следующие лекарственные препараты:

№ п/п	МНН	Технические характеристики закупаемой продукции, форма выпуска (лекарственная форма)	Единица измерения	Количество
1	Гемцитабин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 1000 мг, - флакон	упаковка	300
2	Гемцитабин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий,	упаковка	150

14:13
63664 07 июля 2020

дозировка будет = 80 мг; при наполнении флакона 16 мг и концентрации 10 мг/мл дозировка будет = 160 мг, и т.д.

Обращаем особое внимание на то, что доза, необходимая для применения пациенту, исходя из данных официальных инструкций, рассчитывается в мг.
Препарат Доцетаксел вводят внутривенно капельно (в форме инфузии).
Точную дозировку в каждом конкретном случае назначает опытный врач-онколог.

Некоторые рекомендуемые дозировки для отдельных видов онкологических заболеваний, назначаются при монотерапии рака молочной железы, метастатической карциноме яичников каждые 3 недели;

- при немелкоклеточном раке легких – 75 мг на 1 квадратный метр площади тела пациента, вводя в течение часа каждые 3 недели. Та же дозировка данного препарата доксорубицином (50 мг на квадратный метр). Также возможна комбинация с пемпатрином (75 мг на квадратный метр). Дозировка доцетаксела аналогична – 75 мг на кв метр.

Длительность лечения определяет лечащий врач, исходя из эффективности терапии и переносимости препарата.

Таким образом, установление требований к концентрации лекарственного препарата и необходимому количеству в мл способствует намеренному ограничению конкуренции, т.к. основным показателем лекарственного препарата является дозировка, рассчитываемая в мг, о чем свидетельствуют данные официальных инструкций.

Согласно п. 2 Письма от 14 февраля 2018 г. N 418/25-5 Министерства здравоохранения Российской Федерации при описании объекта закупки При применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенности в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, **заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов**, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Доцетаксел различных производителей, размещенных на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.gosminzdrav.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/м².

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

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

ППТ - площадь поверхности тела, кв. м

рост - рост, см

вес - масса тела, кг, то средняя площадь поверхности тела взрослой женщины равна 1,6 м², вес - масса мужчины – 1,9 м². 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).

Учитывая данный показатель, который в настоящем случае является основополагающим, разовая доза препарата при площади поверхности тела 1,6 м² будет составлять 160 г, а при 1,9 м² - 190 мг.

Таким образом, медицинский специалист при лечении в любом случае будет в каждом конкретном случае корректировать количество вводимого препарата согласно площади

3	Иринотекан	200 мг, - флакон	упаковка	200
4	Гростузумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 2 мл - флакон лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, - флаконы (1) - пачки картонные	упаковка	3
5	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 8 мл - флакон	упаковка	10
6	Оксалиплатин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг - флаконы - пачки картонные	упаковка	100
7	Оксалиплатин	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, - флаконы (1) - пачки картонные	упаковка	50

В своем информационном письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и ДОСТАТОЧНЫМ условием идентификации лекарственного препарата.

В письме от 26.08.2016 г. № ИА/58910/16 ФАС России сообщено, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения как государственными и муниципальными заказчиками, так и территориальными органами ФАС России.

Доцетаксел.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Доцетаксел в лекарственной форме - **Концентрат для приготовления раствора для инфузий.**

Кроме указанного Заказчиком установлено терапевтически незначимое требование к концентрации лекарственного препарата и объему наполнения.

При этом не приведено обоснование установления данной характеристики.
Считаем, что описание объекта закупки составлено не верно, с нарушением действующего законодательства и ограничивает потенциальное число участников закупки по следующим обстоятельствам:

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат МНН Доцетаксел зарегистрирован в концентрациях 10 мг/мл, 20 мг/мл, 40 мг/мл, 80 мг/4 мл с различным наполнением флакона – 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл и т.д.
В концентрации 20 мг/мл лекарственный препарат МНН Доцетаксел зарегистрирован в различном наполнении флакона: 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл, 9 мл и т.д. соответственно и дозировка будет исходить из количества миллилитров во флаконе, например, при наполнении флакона 1 мл и концентрации 20 мг/мл дозировка будет = 20 мг; при наполнении флакона 0,5 мл и концентрации 20 мг/мл дозировка будет = 40 мг; при наполнении флакона 0,5 мл и концентрации 40 мг/мл дозировка будет = 20 мг, и т.д.

В концентрации 10 мг/мл лекарственный препарат МНН Доцетаксел зарегистрирован в различном наполнении флакона: 2 мл, 8 мл, 16 мл и т.д. соответственно и дозировка будет исходить из количества миллилитров во флаконе, например, при наполнении флакона 2 мл и концентрации 10 мг/мл дозировка будет = 20 мг; при наполнении флакона 8 мл и концентрации

64

поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинации с другими лекарственными препаратами (например: доксицилин, трасуламид и т.д.).

Письмом ФАС России 11.12.2013 № АК/50082/13 разъяснено, что согласно инструкции по медицинскому применению всех лекарственных препаратов, имеющих МНН «Доцетаксел», доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения. При этом показатель «объем наполнения» является технологической характеристикой компенсации потерь жидкости при приготовлении раствора, что гарантирует его номинальный объем, но не влияет на терапевтические свойства готового продукта. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Доцетаксел» следует считать эквивалентными.

В связи с изложенным ФАС России полагает, что формирование аукционной документации с указанием объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона), без указания возможности поставки эквивалентных лекарственных препаратов может приводить к ограничению количества участников размещения заказа и содержать признаки нарушения Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Указанное письмо издано в период регулирования отношений в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Федеральным законом №94-ФЗ. Вместе с тем оно касается вопроса об эквивалентности лекарственных препаратов с МНН «Доцетаксел», актуальность которого не утрачена в связи с принятием Закона о контрактной системе закупок. В письме от 26.08.2016 г. № ИА/58910/10 ФАС России сообщало, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России. В соответствии с ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в целях восстановления прав и законных интересов просим комиссию УФАС провести внеплановую проверку в части правомерного описания объекта закупки.

Кроме того, в своем решении № 077/06/57-177/2020 от 14.01.2020 года по аналогичной жалобе Заявителя комиссия Московского УФАС пришла к выводу о нарушении Заказчиком п.1,6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Подробные выводы Комиссии Московского УФАС содержатся в мотивировочной части вышеуказанного решения

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»

просим Вас:

1. Приостановить размещение закупки в электронной форме (извещение №32009283480);

2. Признать настоящую жалобу обоснованной;

3. Провести внеплановую проверку закупки (извещение №32009283480);

4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения

соответствующих изменений в документацию.

Приложения:

- Документация;

- Приказ о назначении на должность Генерального директора

- решение УФАС по городу Москве.

Аджит Кумар Сингх

Генеральный директор