

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**  
**УПРАВЛЕНИЕ**  
**по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25  
e-mail: [to33@fas.gov.ru](mailto:to33@fas.gov.ru)

**РЕШЕНИЕ**  
**по делу о нарушении законодательства**  
**о контрактной системе в сфере закупок**  
**№ 033/06/33-658/2019**

11 июля 2019 года

г. Владимир

*Резолютивная часть решения оглашена 11.07.2019*

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии:

.... заместителя руководителя управления – начальника отдела,

членов Комиссии:

.... главного специалиста-эксперта,

.... специалиста-эксперта,

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положение документации по осуществлению закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Паклитаксел) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (№ закупки 0128200000119003946) в присутствии: представителя заказчика – ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер»: ..... (доверенность от 24.06.2019 № 3).

Уполномоченный орган - департамент имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области, надлежащим образом уведомленный о времени и месте рассмотрения дела ходатайствовал о рассмотрении жалобы в отсутствие его законного представителя.

Заявитель, надлежащим образом уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-658/2019 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

04 июля 2019г. во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее- заявитель, общество) на положение документации по осуществлению закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Паклитаксел) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (№ закупки 0128200000119003946).

Заявитель в своей жалобе изложил следующее.

18.06.2019г. на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119003946.

Из технической части аукционной документации следует, что к поставке подлежит лекарственный препарат МНН Паклитаксел в лекарственной форме – «Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл».

По мнению заявителя, в техническом задании, в нарушение постановления от 15.11.2017г. №1380 не содержится информации о возможности поставки препарата в кратной дозировке, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

В государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>) все препараты в рамках МНН Паклитаксел зарегистрированы в дозировке (концентрации) 6 мг/мл.

Лекарственный препарат МНН Паклитаксел выпускается различными производителями в дозировке 6 мг/мл во флаконах 5 мл, 16,7 мл, 23,3 мл, 35 мл, 41,7 мл, 43,3 мл, 50 мл и т.д., что говорит о многообразии рынка и возможности предложения потенциальными участниками закупки лекарственного препарата МНН Паклитаксел в лекарственной форме – «Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл» в любом из указанных наполнении флакона.

Проанализировав Письмо ФАС России «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» (исх. №ИА/79500/17 от 15.11.2017) ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» пришло к выводу, что наполнение флакона лекарственного препарата никак не влияет на объем лекарственного препарата, вводимого пациенту в каждом конкретном случае.

Кроме изложенного, заявитель в своей жалобе отмечает, что согласно пп. в) п. 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», запрещается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. В данном случае осуществляется закупка препарата в лекарственной форме - концентрат.

Также согласно п. 9 Письма от 14 февраля 2018 г. № 418/25-5 Министерства здравоохранения Российской Федерации при описании объекта закупки возможно указание объема наполнения первичной упаковки. При этом согласно пункту 6 Особенности документации о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Также общество отмечает, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН Паклитаксел в лекарственной форме - концентрат для

приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл, по отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов режим применения и дозы подбираются каждому пациенту индивидуально с учетом данных специальной литературы. Лекарственные препараты «Паклитаксел» вводятся внутривенно в виде 3-х часовой или 24-х часовой инфузий в дозе 175 мг/м<sup>2</sup> (площади поверхности тела пациента) или 135 мг/м<sup>2</sup> с интервалом между введениями 3 недели. Рекомендуемая доза лекарственного препарата «Паклитаксел» для лечения саркомы Калоши у больных СПИД составляет 100 мг/м<sup>2</sup> в виде 3-х часовой инфузий каждые 2 недели.

В письме ФАС России от 15.11.2017 ИА/79500/17 со ссылкой на письмо ФГБУ «Гематологический научный центр» Минздрава России от 30.03.2015 №658-15 указано, что средняя площадь поверхности тела для взрослого населения составляет 1,73 м<sup>2</sup> (для мужчин - 1,9 м<sup>2</sup>, для женщин - 1,6 м<sup>2</sup>).

Следовательно, доза лекарственного препарата подбирается каждому пациенту индивидуально, в зависимости от средней площади поверхности тела.

Таким образом, средняя разовая доза лекарственного препарата «Паклитаксел» при дозе 175 мг/м<sup>2</sup> составляет 302,75 мг, при дозе 135 мг/м<sup>2</sup> - 233,55 мг.

На основании вышеизложенного, заявитель утверждает, что лекарственные препараты с МНН «Паклитаксел», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

Таким образом, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» просит Комиссию провести внеплановую проверку действий заказчика, признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении нарушений.

В обоснование правомерности действий ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер» представитель заказчика пояснил следующее.

Закупаемый лекарственный препарат МНН Паклитаксел является противоопухолевым цитостатическим препаратом - таксаном - митотическим ядом.

При разведении и введении препарата требуется особая осторожность и соблюдение мер безопасности.

Заказчиком установлены требования к объёму наполнения лекарственного средства – 23,3 и 5 мл. Под техническим заданием размещено обоснование: ***дозировка указана по количеству действующего вещества с учетом необходимости смешивания выше указанных дозировок для введения одному пациенту по международному непатентованному наименованию "Паклитаксел" одного производителя. Подбор дозы осуществляется в зависимости от массы тела пациента. Требования к объёму наполнения первичной упаковки обусловлено рациональным использованием препарата и экономической целесообразностью (минимизация потерь и финансовых затрат), а также требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности, так как препарат относится к потенциально токсичным веществам.***

По мнению представителя заказчика, техническое задание заказчика полностью отвечает требованиям п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 и ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ.

При этом, для удовлетворения потребностей в лекарственном препарате заказчиком закупается разные дозировки МНН Паклитаксел под определённые курсы применения и разные площади поверхности тела пациентов: 0128200000118012434 (43,3 мл), 0128200000118014949(50 мл), 01282000001 18014849 (46 мл), 01282000001 18012566 (16,7 мл), в настоящее время Заказчик находится на стадии заключения договора крупной партии МНН Паклитаксел (7 576 595,30 рублей) по закупке 0128200000119003535 (50 мл и 5 мл).

Так, к примеру, для пациентов со средней площадью поверхности тела - 1,73 м<sup>2</sup> - при применении разовой дозы Паклитаксела 80 мг/м<sup>2</sup> индивидуальная доза для введения составит 138,4 мг лекарственного препарата, а закупаемый объем составит 139,8 мг- (23,3 мл/ 6 мг/мл).

Следует учесть, что при лечении онкологических пациентов Заказчиком применяются различные дозы в различных режимах лечения различных пациентов, что и обуславливает необходимость закупки различных объемов наполнения.

Заказчик не указывает в закупке лекарственную форму лиофилизат для приготовления раствора для инфузий ввиду того, что двойного количества лиофилизата (дозировка 60 мг, объем действующего вещества 60 мг, 60\*2= 120 мг) будет недостаточно для требуемого объема заказчика – 138,4 мг.

Кратность дозировки 6 мг/мл не указывается на основании пп. «б» п. 2. Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 - допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

На основании изложенного представитель заказчика просит признать жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

18.06.2019г. на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119003946 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Паклитаксел) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областной клинический онкологический диспансер».

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 154 190.92 рублей.

На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а

также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с частью 5 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380) при описании объекта закупки **не допускается указывать:**

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

**в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;**

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно части 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

**а) обоснование необходимости указания таких характеристик;**

б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В рамках рассмотрения настоящей жалобы Комиссия Владимирского УФАС пришла к выводу, что установленное заказчиком в Приложении № 2 к информационной карте документации об электронном аукционе требование к объему наполнения первичной упаковки закупаемого лекарственного препарата сопровождается объективным обоснованием необходимости указания такой характеристики.

На основании анализа государственного реестра лекарственных средств Комиссия Владимирского УФАС пришла к выводу о том, что имеется более двух лекарственных препаратов с МНН «Паклитаксел» с требуемым заказчику объемом наполнения.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

На основании анализа указанных норм, Комиссия установила, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Комиссия определила, что при описании функциональных, технических и качественных характеристик товара заказчиком использовались показатели и требования, как того требуют положения статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Кроме изложенного, на основании части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе в сфере закупок к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Каких-либо доказательств, свидетельствующих о том, что сформулированные заказчиком требования к техническим, качественным характеристикам товара не являются объективными, а равно привели к нарушению принципов проведения закупок товаров для государственных (муниципальных) нужд, снизили потенциальную эффективность проводимых торгов вследствие необоснованного устранения потенциальных участников, в материалах жалобы отсутствуют.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положение документации по осуществлению закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Паклитаксел) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областной клинический онкологический диспансер" (№ закупки 0128200000119003946) необоснованной.

*Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.*