

# ООО «В»

ОГРН 5087746208435, ИНН 7721634327, КПП 772101001 тел.: (495) 434-95-88 / 434-60-79, e-mail: carewell@mail.ru

Исх. № 5271 от 15.07.2020 г.

**Управление Федеральной антимонопольной службы по  
Республике Северная Осетия-Алания**

Адрес: РСО-А, г.Владикавказ, ул.Шмулевича 8а (4 этаж)  
Телефон/факс: 8(8672) 54-52-52  
E-mail: [to15@fas.gov.ru](mailto:to15@fas.gov.ru)

**Заказчик:**

[ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
РЕСПУБЛИКИ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ-АЛАНИЯ  
"ФАРМАЦИЯ И МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА ОСЕТИИ"  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ-АЛАНИЯ](#)

Место нахождения/почтовый адрес: 362020, РЕСП СЕВЕРНАЯ  
ОСЕТИЯ - АЛАНИЯ, Г. ВЛАДИКАВКАЗ, ПР-КТ КОСТА, ДОМ  
215

Телефон: +7 (928) 9381313

Ответственное должностное лицо: Кисиева С.А.

Адрес электронной почты: [osfarmmedtekh@mail.ru](mailto:osfarmmedtekh@mail.ru)

**Заявитель:**

ООО «В»

## ЖАЛОБА

### на положения аукционной документации

30.06.2020 на сайте <http://ots.ru> размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме №32009283349. Наименование объекта закупки: Закупка лекарственного препарата "Доцетаксел".

Дата и время окончания подачи заявок: 16.07.2020 в 09:00.

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 подлежит следующий лекарственный препарат:

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Форма выпуска, дозировка, фасовка
1.	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий, <b>20 мг/мл 4 мл №1</b>

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 сообщило, 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 исходя из количества миллилитров во флаконе, например, при наполнении флакона 1 мл и концентрации 20 мг/мл дозировка будет = 20 мг; при наполнении флакона 2 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 исходя 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 10 мг/мл дозировка будет = 80 мг; при наполнении флакона 16 мл 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, инфузия производится в стационарных условиях опытным медперсоналом.

Некоторые рекомендуемые дозировки для отдельных видов онкологических заболеваний:

- при монотерапии рака молочной железы, метастатической карциноме яичников назначают по 100 мг на 1 квадратный метр площади тела пациента, вводя в течение часа 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 рекомендована и при комбинированной терапии при раке молочной железы, в комбинации с

доксوروبинином (50 мг на квадратный метр). Также возможна комбинация с цисплатином (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.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:

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

Учитывая данный показатель, который в настоящем случае является основополагающим, 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.

Таким образом, 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: доксوروبинин, трастузумаб и т.д.).

Письмом ФАС России 11.12.2013 № АК/50082/13 разъяснено, что согласно инструкциям 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 сообщено, 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 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.

Также комиссия Ставропольского УФАС в своем решении по делу № 026/06/67-1549/2020 от 09.07.2020 года о нарушении законодательства о закупках установила в действиях Заказчика нарушение, выраженное в отклонении первой части заявки с предложением лекарственного препарата Доцетаксел в кратных эквивалентных дозировках.

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 №32009283349);
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку закупки (извещение №32009283349);
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в документацию.

Приложения:

- Документация;
- Приказ о назначении на должность Генерального директора
- решения УФАС.

Генеральный директор <...>