



Общество с ограниченной ответственностью

«МАНАС МЕД»

Юр. адрес: 121471, г. Москва, ул. Рябиновая д.43 стр. 1
ЭТ 2 ПОМ 1 КОМ.22-28,56,119-123

Почтовый адрес: 119530, г. Москва, ул. Очаковское шоссе, д. 34,Офис Б-601

Лицензия № ФС 99-02-002463 от 19.07.2012 г.

8(495) 269-77-51, 8(495) 446-37-47

Исх. № 90 от 03 ноября 2022 года

Куда: Управление Федеральной антимонопольной службы
по Чувашской республике - Чувашии

428018, Чувашская Республика, г. Чебоксары,

Московский пр-т, д. 2

Факс: (8352) 58-40-13

E-mail: to21@fas.gov.ru

От: ООО «МАНАС МЕД»

ИНН 7743618382

Адрес: 121471, г.Москва, ул.Рябиновая д.43 стр. 1

ЖАЛОБА

на действия аукционной комиссии
в порядке ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ

1. Заказчик: Автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики

Место нахождения: 428020, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Гладкова, д.23.

Почтовый адрес: 428020, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Гладкова, д.23.

Адрес электронной почты: rkod@med.cap.ru; onko620526@yandex.ru

Контактный телефон: 8 (8352) 56-29-03

2. Участник закупки (Заявитель): ООО «МАНАС МЕД»

Юр. адрес: 121471, ГОРОД МОСКВА, РЯБИНОВАЯ УЛИЦА, ДОМ 43, СТРОЕНИЕ 1, ЭТ 2
ПОМ 1 КОМ.22-28,56,119-123.

Почтовый адрес: 119530, г. Москва, ул. Очаковское шоссе, д. 34,Офис В-601

Адрес электронной почты: manashmed@inbox.ru

Тел. + 7 (495) 269-77-51

3. Предмет закупки: Аукцион в электронной форме на поставку противоопухолевого средства (Доцетаксел) среди субъектов малого и среднего предпринимательства.

4. Наименование электронной торговой площадки: ООО «РТС-тендер».

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

6. Указание на закупку: Электронный аукцион. Извещение о проведении процедуры № 32211784420 от 21.10.2022.

8. Начальная (максимальная) цена контракта: 11 297 968,00 руб.

9. Дата и время окончания подачи заявок: 31.10.2022, 09:00 (МСК).

10. Дата подведения итогов торгов (аукциона): 02.11.2022.

11. Обжалуемые действия постоянно действующей единой закупочной комиссии Заказчика (далее - Комиссия) и доводы жалобы:

В соответствии с документацией об аукционе (Техническим заданием) Заказчику к поставке в рамках настоящего аукциона требуется лекарственный препарат со следующими характеристиками:

№ п/п	ОКПД2	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска, дозировка	Ед. изм	Кол-во
	21.20.10.211	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 1 мл №1	уп	2400
1.	21.20.10.211	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 4 мл №1	уп	1600

Исходя из приведенных условий дозировки следует, что Заказчику необходим лекарственный препарат, содержащий в одном флаконе:

- 20 мг. активного вещества (ДОЦЕТАКСЕЛА) - по первой позиции;
- И
- 80 мг. активного вещества (ДОЦЕТАКСЕЛА) – по второй позиции.

Заявитель (ООО «МАНАС МЕД») для целей участия в аукционе представил заявку, предложив к поставке лекарственный препарат со следующими характеристиками:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Ед. изм.	Количество упаковок
1	2	3	5	
1	Доцетаксел	Доцетаксел-Рус, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл (20мг/0.5 мл) флакон №1 в комплекте с растворителем -этанол безводного 15.25% 1,5мл №1	Уп.	2400
2	Доцетаксел	Доцетаксел-Рус, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл (80мг/2 мл) флакон №1 в комплекте с растворителем -этанол безводного 15.25% 6мл №1	Уп.	1600

Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 утверждены "Требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения" (далее - Требования).

Указанные Требования являются актом законодательства, подписаны (заключены) в том числе Российской Федерацией и подлежат обязательному выполнению на территории РФ.

В соответствии с пунктом 1 раздела III Требований под дозировкой в наименовании лекарственного препарата понимается **количество (содержание) действующего вещества в**

единице лекарственной формы, а также в единице массы или объема лекарственного препарата, значимое для правильной идентификации и применения лекарственного препарата.

Приложение №9 к Требованиям содержит утвержденные РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УКАЗАНИЮ ДОЗИРОВКИ (КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ) В НАИМЕНОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

В соответствии с пунктом 2.3.4 Приложения №9 к Требованиям установлено, что допускается указывать содержание действующего вещества в ином количестве массы или объема лекарственного препарата, приводя при этом данное количество препарата.

Исходя из приведенных условий Требования, Заявителем в заявке указана дозировка лекарственного препарата в соответствии с:

- пунктом 1 раздела III Требования - отражено содержание действующего вещества (Доцетаксела) в единице лекарственной формы: 40мг/мл по первому пункту и 40мг/мл по второму пункту;
- пунктом 2.3.4. Приложения №9 к Требованиям – отражено содержание действующего вещества (Доцетаксела) в ином (фактическом) объеме флакона: 20мг/0,5мл по первому пункту и 80мг/2мл по второму пункту.

Документацией об аукционе (п. 1 Технического задания) установлено требование: *«Участник закупки должен указать конкретную форму выпуска предлагаемого лекарственного препарата в строгом соответствии с регистрационным удостоверением».*

Дозировка в соответствии с Требованиями, т.е. с двойными показателями (показатель содержания действующего вещества в единице лекарственной формы и показатель содержания действующего вещества в фактическом объеме тары(флакона)), указана уполномоченным регистрирующим органом (Министерством здравоохранения и социального развития РФ) и в выданном Заявителю Регистрационном удостоверении № ЛСР-008696/10 на лекарственное средство «Доцетаксел-РУС» (далее – РУ № ЛСР-008696/10) (копия представлялась Комиссии в составе заявки).

Таким образом:

- исходя из условий Заявки и Требования следует, что Заявитель предложил к поставке лекарственный препарат, который содержит в одном флаконе (потребительской таре): 20 мг. активного вещества (ДОЦЕТАКСЕЛА) – по первой позиции и 80 мг. активного вещества (ДОЦЕТАКСЕЛА) – по второй позиции;
- исходя из условий Технического задания указал конкретную форму выпуска и дозировку в соответствии с регистрационным удостоверением (РУ).

Т.е. Заявитель предложил к поставке именно ту дозировку, которая необходима Заказчику и описал ее именно так, как указано в документации об аукционе и РУ.

Императивные положения Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее – Закон № 223-ФЗ), обязывают Заказчика при осуществлении процедур закупок руководствоваться Положением о закупках и требованиями, изложенными в документации о закупке.

Заявитель в своей заявке указал лекарственный препарат, соответствующий требованиям документации об аукционе, в том числе и по количеству, однако, Комиссия заявку Участника отклонила, сославшись на несоответствие указанной в ней информации требованиям документации об аукционе.

В соответствии с требованиями ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее – Закон № 135-ФЗ) при осуществлении процедур закупок запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

(далее - Закон № 61-ФЗ), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством РФ, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона № 61-ФЗ аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками активного вещества. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам в контексте Закона № 61-ФЗ.

Соответственно, отклонение заявки Заявителя, предлагающего препарат с тем же МНН, количеством активного вещества, но с иным содержанием/дозировкой вспомогательных веществ, нарушает требования ст. 17 Закона № 135-ФЗ и является неправомерным.

Справедливость указанных доводов подтверждается Решением УФАС по Ульяновской области по делу № 10822/03 от 17.04.2014, Решением УФАС по Костромской области по делу 12-10-64/2017 от 01.06.2017, а также, Письмом ФАС России от 30.08.2011 N АК/33019.

13. В связи с вышеперечисленным, руководствуясь ст.3 Закона № 223-ФЗ, ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ, прошу:

1. Приостановить процедуру осуществления закупки/заключения контракта по указанному аукциону в электронной форме до рассмотрения настоящей жалобы по существу.
2. Признать жалобу ООО «МАНАС МЕД» обоснованной.
3. Провести проверку правомерности действий Комиссии в рамках указанного аукциона в электронной форме.
4. Отменить протокол подведения итогов аукциона в электронной форме и результаты аукциона в электронной форме, обязать Заказчика провести повторное рассмотрение заявок с учетом заявки ООО «МАНАС МЕД».
5. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений при осуществлении закупки.

Приложение:

1. Копии документов, подтверждающих полномочия генерального директора ООО «МАНАС МЕД».

Генеральный директор ООО «МАНАС МЕД»

