

# ООО "Медикэр"

670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, 35  
тел/факс: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

Исх. № 5942 от 21.04.2021 г.

## Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Мордовия

Адрес: 430005, Республика Мордовия  
г. Саранск, проспект Ленина, д. 14, помещение 3  
Телефон/факс: 8 (8342) 24-34-62(приемная)  
24-88-33(администратор сайта)  
E-mail: tol3@fas.gov.ru

### Заказчик:

#### ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ РЕСПУБЛИКИ МОРДОВИЯ "ФАРМАЦИЯ"

адрес: 430034, РЕСПУБЛИКА МОРДОВИЯ, ГОРОД  
САРАНСК, УЛИЦА ПРОМЫШЛЕННАЯ 1-Я, дом ДОМ 8  
Адрес электронной почты: [REDACTED]  
Номер контактного телефона/факса: [REDACTED]  
Ответственное должностное лицо: [REDACTED]

### Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Медикэр»  
Адрес места нахождения: 670013, Респ. Бурятия, г.  
Улан-Удэ, ул. Ключевская, 35  
тел./факс: [REDACTED]  
e-mail: [REDACTED].ru

## ЖАЛОБА

на действия аукционной комиссии

06.04.2021 г. на сайте [www.rts-tender.ru](http://www.rts-tender.ru) размещено извещение о проведении электронного аукциона №32110164816. Наименование объекта закупки: Закупка лекарственных препаратов.

Из технической части аукционной документации следует, что поставке подлежит лекарственный препарат МНН Оксалиплатин в дозировках 50 мг, 100 мг, 150 мг.

ООО «Медикэр» подана заявка на участие в электронном аукционе, полностью соответствующая требованиям заказчика - со следующими конкретными показателями:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения	Ед. изм. согласно тех. Заданию	Кол-во согласно тех. Заданию	Кол-во упаковок
1	Оксалиплатин	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) // - пачки картонные	Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд/ Индия 356	Упаковка	800	800
2	Оксалиплатин	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25 мл - флаконы (1) // - пачки картонные	Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд/ Индия 356	Упаковка	800	800
3	Оксалиплатин	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 25	Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд/ Индия 356	Упаковка	4 600	4 600

			мл - флаконы (1) // - пачки картонные				
4	Оксалиплатин	Оксалиплатин	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) // - пачки картонные	Оксфорд Лабораториз Пат.Лтд/ Индия 356	Упаковка	4 600	4 600

**То есть Заявителем предложены лекарственные препараты ТН Оксалиплатин в некратных эквивалентных дозировках в количестве, соответствующем общему количеству активного вещества, требуемого Заказчику по всем предложенным позициям.**

Однако согласно Протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе заявка ООО «Медикэр» отклонена за предложение товара в некратных эквивалентных дозировках.

Заявитель не согласен с решением Заказчика в связи с чем поясняем следующее:

согласно сведений Государственного реестра лекарственных средств в настоящее время лекарственный препарат МНН Оксалиплатин выпускается в лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, а также концентрат для приготовления раствора для инфузий, которые являются эквивалентными лекарственными формами, а также дозировках: 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг а также концентрации 2 мг/мл, 5 мг/мл соответственно.

Заявителем проведен анализ инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Оксалиплатин 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 85 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 136 мг, а при 1,9 м<sup>2</sup> - 161,5 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 комбинирования с иными лекарственными препаратами (например: фторурацилом, кальция фолинатом и т.д.).

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.

Обращаем внимание, что закупка лекарственного препарата МНН Оксалиплатин осуществляется в лекарственной форме «концентрат», что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.

Кроме этого, Комиссия Московского УФАС России пришла к выводу что установление в документации требований к дозировке лекарственного препарата МНН Оксалиплатин без возможности поставки аналогичного лекарственного препарата в кратной дозировке, что является признаками ограничения конкуренции и не соответствует требованиям антимонопольного законодательства и Закона о контрактной системе при рассмотрении жалоб по делу № 2-57-14796/77-17 от 27.11.2017, по делу № 2-57-16033/77-17 от 14.12.2017 (заказчику выдано предписание). Указанная позиция также поддерживается решением Самарского УФАС от 08.12.2017 по жалобе 1583-1336-17/4, решением Астраханского УФАС №515-РЗ-04-17 от 14.12.2017 г.

Арбитражный суд города Москвы в своем Решении от 21.11.2017 по делу № А40-155036/17-79-1365 также придерживается позиции о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с кратными дозировками.

Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок.

На основании вышеизложенного считаем, что Заказчик нарушает ч. 1 ст. 3 223-ФЗ, а именно основные принципы закупки товаров, работ, услуг, такие как: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135.

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 электронного аукциона №32110164816;
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона №32110164816;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений.

Приложения:

- Заявка на участие;
- Приказ о назначении генерального директора.
- аукционная документация.

Генеральный директор