

ООО "Медикэр"

670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, 35
тел/факс (3012) [REDACTED], E-mail: [REDACTED]

Исх. № 5977 от 25.05.2021 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: to13@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]

ЖАЛОБА

на действия аукционной комиссии

30.04.2021 г. на сайте www.rts-tender.ru размещено извещение о проведении электронного аукциона №32110257339. Наименование объекта закупки: Закупка лекарственных препаратов.

ООО «Медикэр» подана заявка на участие в электронном аукционе с лекарственным препаратом ТН «Доцетаксел» производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд/ Индия 356.

Однако согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок, заявка ООО «Медикэр» отклонена со следующим обоснованием:

В пунктах 4, 4, 5, 6, 7 первой части заявки предложен лекарственный препарат МНН Доцетаксел с объемом

			первичной упаковки согласно столбцу 4 таблицы. Предлагаемые к поставке лекарственные препараты не соответствуют требованиям Заказчика к объему первичной упаковки. Согласно п. 15 Информационной карты документации «Товар, предлагаемый участником закупки должен соответствовать требованиям Заказчика к ... объему первичной упаковки...». Также положениями документации не предусмотрен пересчет на общее количество действующего вещества подпадающего к поставке, в связи с предложением первичных упаковок, не соответствующих требованиям Технической части. Нарушены пункты 15, 20 документации. Основание для принятия решения: п. 31 документации - несоответствие заявки участника требованиям документации (в том числе несоответствия предлагаемых Товаров (работ, услуг) требованиям документации).
--	--	--	---

25 05 2021
2685

Мы не согласны с решением заказчика, в связи с чем поясняем следующее:
 ООО «Медикэр» был предложен к поставке препараты в эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта:

№ п/п	Международное наименование лекарственного средства	Предложен участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения	Ед. изм. согласно заданию	Кол-во согласно заданию	Кол-во упаковки	Сведения о регистрации
1	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 1 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Pvt.Лтд/ Индия 356	Упаковка	450	450	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"
2	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 1 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Pvt.Лтд/ Индия 356	Упаковка	20	40	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"
3	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Pvt.Лтд/Индия 356	Упаковка	450	450	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"
4	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Pvt.Лтд/Индия 356	Упаковка	20	30	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"
5	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Pvt.Лтд/Индия 356	Упаковка	600	938	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"

6	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Пвт.Лтд/Индия 356	Упаковка	450	563	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"
7	Доцетаксел	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл - флаконы - пачки картонные -	Джодас Экспоим Пвт.Лтд/Индия 356	Упаковка	950	1 307	ЛП-006631 от 08.12.2020 Держатель РУ: ООО "Джодас Экспоим"

Из технической части аукционной документации (лот №1) 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:

№ п/п	Международное непатентованное наименование (МНН)/Состав	Лекарственная форма, дозировка	Единица измерения	Кол-во
1	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 1 мл № 1	упак.	450
2	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 2 мл № 1	упак.	20
3	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 4 мл № 1	упак.	450
4	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 6 мл № 1	упак.	20
5	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 6,25 мл № 1	упак.	600
6	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5 мл № 1	упак.	450
7	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл 5,5 мл № 1	упак.	950

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, 40мг/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 зарегистрировал 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 доксорубицином (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 некратных 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/м².

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

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

ППТ - площадь поверхности тела, кв. м

рост - рост, см

вес - масса тела, кг, то средняя площадь поверхности тела взрослой женщины равна 1,6 м², взрослого 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 поверхности тела человека, а также с учетом специфики заболевания и комбинировании с иными лекарственными препаратами (например: доксуробин, 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 сообщило, 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 своих решениях № 077/06/57-177/2020 от 14.01.2020 года, РЕШЕНИИ по делу № 077/06/57-1801/2020 от 06.02.2020 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. К аналогичным выводам пришли комиссии Башкортостанского УФАС в РЕШЕНИИ №ТО002/06/105-446/2020 от 25.02.2020 года.

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 №32110257339;
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона №;32110257339
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

