



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403  
г. Ростов-на-Дону, 344006  
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59  
e-mail: to61@fas.gov.ru

штамп  
регистрации

№

На №

от

**Общество с ограниченной  
ответственностью «Профарм»**

(далее – Заявитель)

Email: [es.sorokina@pharmasyntez.com](mailto:es.sorokina@pharmasyntez.com),

[info@propharm.biz](mailto:info@propharm.biz)

ИНН: 3810326670

**Государственное бюджетное  
учреждение Ростовской области  
«Онкологический диспансер» в г.**

**Шахты**

(далее – Заказчик)

ул. Шевченко, д.153, г. Шахты,

Ростовской области, 346500

**ООО «РТС-тендер» (далее –  
Оператор электронной площадки)**

Email: [ko@rts-tender.ru](mailto:ko@rts-tender.ru)

**РЕШЕНИЕ**

**по результатам рассмотрения дела**

**№061/06/42-3427/2022**

14.12.2022

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области (далее – Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии:

М.А. Благодарев,

Члены Комиссии:

С.А. Евстратова,

В.А. Мардаровская,

рассмотрев дело №061/06/42-3427/2022 по жалобе Заявителя о нарушении Заказчиком при проведении аукциона в электронной форме №0358200028822000363 «Определение поставщика у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций на поставку лекарственных средств (Доцетаксел) для нужд государственного бюджетного учреждения Ростовской области «Онкологический диспансер» в г. Шахты на 2023 год» (далее – аукцион) норм Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), при участии представителя Заказчика — Сафроновой С.В. (доверенность от 21.11.2022 №б/н), представителя Заявителя — Сорокиной Е.С. (доверенность от 01.09.2022 №ДН-215),

**УСТАНОВИЛА:**

В Ростовское УФАС России поступила жалоба Заявителя на положения Извещения об осуществлении закупки. По мнению Заявителя, Заказчиком нарушены положения Закона при описании объекта закупки.

Заказчик в возражениях на жалобу:



2022-10794

- разъяснил, как осуществлялось описание объекта закупки;
- представил пояснения по доводам жалобы.

В соответствии с ч.ч. 1,3 ст. 99 Закона, «Административным регламентом 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» (далее – Регламент), утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14, в ходе рассмотрения дела установлено следующее.

Согласно «Извещению о проведении аукциона в электронной форме» №0358200028822000363:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 08.12.2022 12:07 (МСК);
- начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 10 062 477,10 рублей;

Извещение об осуществлении закупки размещено заказчиком в Единой информационной системе (ЕИС) на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 30.11.2022.

Согласно доводам жалобы Заявителя, описание объекта закупки осуществлено Заказчиком не в соответствии с положениями ст. 33 Закона.

Пунктом 1 ч. 2 ст. 42 Закона установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона.

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно 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 подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

В силу ч. 5 ст. 33 Закона особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 5 ст. 33 Закона Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов).

В силу п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать:

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

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

Согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов 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 описание объекта закупки должно содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) 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.

В соответствии с описанием объекта закупки Заказчику по позиции № 3 требуется лекарственный препарат:

№ п/п	МНН	Форма выпуска и дозировка	Ед.изм.	Кол-во	Обоснование необходимости установленных характеристик
3	Доцетаксел	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 6,25 мл	см[3*];^мл (мл);	1437,5	<ul style="list-style-type: none"><li>- отсутствие потерь препарата при разведении для приготовления инфузионного раствора с индивидуальной дозой;</li><li>- минимизация возможного вредоносного влияния контакта с противоопухолевым препаратом медицинского персонала, поскольку он обладает канцерогенным действием и опасен для репродуктивного здоровья человека при приготовлении инфузионного раствора (поэтому доза из флакона должна использоваться полностью);</li><li>- наличие различных объемов препарата позволяет оптимально подбирать индивидуальную дозу для каждого пациента</li><li>- для оптимального подбора дозы доцетаксела из расчета 75 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела по жизненным показателям при химиотерапии злокачественных новообразований пациентов с раком молочной железы, раком легкого, раком простаты, раком головы и шеи, у пациентов с площадью поверхности тела 1,65-1,7 м<sup>2</sup> и рационального использования содержимого флакона</li></ul>

Согласно сведений Государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) (опубликованном по адресу в сети «Интернет» <https://grls.rosminzdrav.ru/>), ведение которого предусмотрено ст. 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в Российской Федерации зарегистрировано 17 лекарственных препаратов с МНН: Доцетаксел, из них 16 зарегистрированы в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и 1 – в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий в комплекте с растворителем».

В дозировке 20 мг/мл выпускаются 10 лекарственных препаратов, при этом 5 лекарственных препаратов выпускаются с наполнением первичной упаковки 6,25 мл:

- 1) ТН Доцетаксел-Промомед, ЛП-008233, производства АО «Биохимик»;
- 2) ТН Доцетаксел, ЛП-008153, производства ООО «ОнкоТаргет»;
- 3) ТН Доцетаксел-Фарм-Синтез, ЛП-007919, производства ООО «Фарм-Синтез»;
- 4) ТН Доцетаксел, ЛП-006291, производства ООО «Фармэра»;
- 5) ТН Таутакс, ЛС-000093, производства ООО «Верофарм».

Среди перечисленных лекарственных препаратов, производимых в объеме первичной упаковки, равном 6,25 мл., в гражданский оборот вводились два лекарственных препарата в указанной фасовке, а именно: «Доцетаксел Промомед» (ЛП-008233; АО «Биохимик») и «Таутакс» (ЛС-000093; ООО «Верофарм»).

В соответствии со сведениями о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в РФ, размещенными на официальном сайте в сети «Интернет» <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, отсутствует информация о вводе в гражданский оборот лекарственного препарата «Доцетаксел» (ЛП-006291; ООО «Фармэра»), «Доцетаксел» (ЛП-008153; ООО «ОнкоТаргет»), «Доцетаксел-Фарм-Синтез» (ЛП-007919; ООО «Фарм-Синтез») в фасовке по 6,25 мл.

В связи с вышеизложенным, на момент размещения извещения о проведении аукциона, равно как и на момент рассмотрения настоящего дела, имеются два лекарственных препарата в рамках МНН: Доцетаксел в дозировке 20 мг/мл с объемом наполнения первичной упаковки 6,25 мл, которые могут быть поставлены Заказчику.

Комиссией Ростовского УФАС России не принимается довод Заявителя о том, что обоснование установления требования о наполнении первичной упаковки препарата, приведенное в описание объекта закупки, является ненадлежащим и не содержит объективных причин установления такого требования. Обоснование установления требования к объему наполнения первичной упаковки в описании объекта закупки заказчиком предусмотрено, требований к такому обоснованию законодательством о контрактной системе не установлено.

Ввиду изложенного, описание объекта закупки, сформированное заказчиком не ограничивает круг участников закупки, в связи с чем Комиссия признает доводы жалобы Заявителя – необоснованными.

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 №728, в соответствии со ст.ст.99,106 Закона,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Профарм» необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

М.А. Благодарев

Члены комиссии

С.А. Евстратова

В.А. Мардаровская

Исп.Мардаровская В.А.  
тел.(863)240-86-88. вн.161-134