

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 011/06/49-670/2023

16 августа 2023 года
Сыктывкар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок, созданная приказом Коми УФАС России от 03.11.2022 № 156 «О создании комиссии по контролю в сфере закупок» в составе: <.....> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Примафарм» (123182, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Щукино, ул. Авиационная, д. 77, к. 2, пом. 92/1; ОГРН: 1197746289400, ИНН: 9731038990, КПП: 773401001) (далее – ООО «Примафарм») от 08.08.2023 (вх. от 10.08.2023 № 5170/23) на действия уполномоченного органа – государственного казенного учреждения Республики Коми «Центр обеспечения организации и проведения торгов» (167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, д. 8; ОГРН: 1111101004420, ИНН: 1101486861, КПП: 110101001) (далее – ГКУ РК «ЦООиПТ») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин», извещение № 0307200030623002081 (далее - жалоба),

при участии в рассмотрении (посредством видеоконференц-связи):

- <.....>. – представителя ООО «Примафарм» по доверенности от 16.03.2023;
- <.....> – представителя государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Ухтинская городская больница № 1» (далее – ГБУЗ РК «УГБ № 1») по доверенности от 07.08.2023 № 4;
- <.....> – представителя ГБУЗ РК «УГБ № 1» по доверенности от 07.08.2023 № 2;
- <.....> (очно) – представителя ГКУ РК «ЦООиПТ» по доверенности от 26.01.2023 № 11,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми с использованием Единой информационной системы в сфере закупок поступила жалоба ООО «Примафарм» от 08.08.2023 (вх. от 10.08.2023 № 5170/23) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин», извещение № 0307200030623002081 (далее - закупка, электронный аукцион).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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 о контрактной системе), в связи с чем, принята Коми УФАС России к рассмотрению.

ООО «Примафарм», ГБУЗ РК «УГБ № 1», ГКУ РК «ЦООиПТ», общество с ограниченной ответственностью «РТС-Тендер» (далее – оператор электронной площадки) надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы извещены посредством электронной почты.

ООО «Примафарм» письмом от 10.08.2023 (вх. от 14.08.2023 № 5249-ЭП/23) заявлено ходатайство о рассмотрении жалобы в формате видеоконференц-связи.

В связи с наличием технической возможности ходатайство ООО «Примафарм» удовлетворено письмом Коми УФАС России от 14.08.2023 № НГ/5072/23 и жалоба рассмотрена в формате видеоконференц-связи.

ГБУЗ РК «УГБ № 1» письмом от 15.08.2023 № 3501 (вх. от 15.08.2023 № 5315-ЭП/23) представлен отзыв на жалобу и документы, необходимые для рассмотрения жалобы.

ГКУ РК «ЦООиПТ» письмом от 15.08.2023 № 09-02/85 (вх. от 15.08.2023 № 5311/23) представлен отзыв на жалобу и документы, необходимые для рассмотрения жалобы.

ООО «Примафарм» обжаловано действие аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» в части отклонения заявки ООО «Примафарм» на участие в закупке по основанию, предусмотренному пунктом 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

ООО «Примафарм» в заявке предложен к поставке лекарственный препарат с международным непатентованным названием (далее – МНН) – Оксалиплатин, торговым названием – Флатиплат, с лекарственной формой и дозировкой – концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл.

По мнению заявителя, при рассмотрении заявок комиссией уполномоченного органа не учтено, что согласно Перечню взаимозаменяемых лекарственных препаратов, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации, лекарственные препараты МНН Оксалиплатин в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» являются

взаимозаменяемыми.

Следовательно, как считает ООО «Примафарм», отклонение заявки заявителя на участие в закупке является неправомерным и противоречит подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

Комиссия Коми УФАС России в ходе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив представленные материалы, пришла к нижеследующим выводам.

1. Заказчиком осуществления закупки путем проведения электронного аукциона явилось ГБУЗ РК «УГБ № 1».

Объект закупки – «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин».

Начальная (максимальная) цена контракта составила 1 480 050,00 руб.

Извещение о проведении закупки размещено на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) – 24.07.2023.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 02.08.2023 07:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 02.08.2023.

Дата подведения определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 04.08.2023.

2. В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно части 3 статьи 7 Закона о контрактной системе, информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе,

в том числе аукцион в электронной форме.

В силу части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пунктов 1, 2 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических

характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Согласно части 2 статьи 19 Закона о контрактной системе под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности) утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно пункту 2 Особенности при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

В силу подпункта «б» пункта 4 Особенности при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий).

В силу пункта 7 Особенности при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в описании объекта закупки используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства

Согласно описанию объекта закупки, размещенном в составе извещения об осуществлении закупки в ЕИС, к поставке требуется следующий лекарственный препарат:

№ п/п	Наименование товара (Международное непатентованное или группировочное химическое наименование)	Лекарственная форма*, дозировка*		Ед. изм.	Кол-во
		в соответствии с ЕСКЛП	в соответствии с ГРАС		
1	Оксалиплатин	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 150мг	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 150мг	мг	39 000
		или	или		
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 50мг	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 50мг		
		или	или		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50мг	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100мг		
		или	или		
		лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100мг	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200мг		
		или	или		
		лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 100мг	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150мг		
		или	или		

	для инфузий 50 мг	лиофилизат	для	
	или	приготовления	раствора	для
	Лиофилизат	для	инфузий 50мг	
	приготовления	или		
	концентрата	для	лиофилизат	для
	приготовления раствора	раствора	приготовления	раствора
	для инфузий 100 мг	для инфузий 100 мг	инфузий 100мг	для
	или			
	Лиофилизат	для		
	приготовления	для		
	концентрата	для		
	приготовления раствора	раствора		
	для инфузий 150 мг	для инфузий 150 мг		
	или			
	Лиофилизат	для		
	приготовления	для		
	концентрата	для		
	приготовления раствора	раствора		
	для внутривенного	для внутривенного		
	введения 200 мг	введения 200 мг		

Остаточный срок годности - не менее 12 месяцев на момент поставки Лекарственных средств Заказчику. Поставка Лекарственных средств с меньшим сроком годности возможна в случае временного или полного прекращения производства Лекарственного средств (в том числе субстанции для его производства), временного или полного прекращения ввоза на территорию Российской Федерации, прекращения регистрации, осуществления перерегистрации Лекарственных средств, отсутствия, в том числе временного, на территории Российской Федерации, что должно подтверждаться соответствующими письмами от производителей и др., и только по согласованию с Заказчиком. В случае поставки Лекарственных средств с остаточным сроком годности менее вышеуказанного без предварительного согласования с Заказчиком, Поставщик осуществляет замену таких Лекарственных средств за свой счет, в течение 10 (десяти) календарных дней с момента получения уведомления от Заказчика.

Так, описание объекта закупки содержит лекарственную форму препарата Оксалиплатин, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также требование об остаточном сроке годности лекарственного препарата, что не противоречит пункту 2 Особенности.

2.1. Согласно частям 1, 8, 9 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии

экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 2 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) на основе заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым (далее соответственно - экспертное учреждение, заключение), представляемого экспертным учреждением по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2020 г. № 1360.

Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357, пунктами 2, 4 которых установлено, что информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно пункту 12.3 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и

способ введения;

В соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", заказчиками используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В силу подпунктов 19, 20 Положения о единой государственной системе в сфере здравоохранения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает ведение информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, содержащих сведения об обращении лекарственных препаратов с целью реализации государственных услуг (функций) в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также предоставления гражданам услуг в сфере охраны здоровья в электронной форме.

Подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает:

а) ведение следующих информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, в том числе, государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения; перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

б) формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. *Информация, содержащаяся в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения, является публичной.*

Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.06.2020 № 18-2/И/2-8895 установлено, что в состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах лекарственных препаратов, объединённых по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок.

Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 установлено, что применение ЕСКЛП необходимо как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных средств.

Так, с 21.12.2020 применение ЕСКЛП является обязательным условием для заказчиков при описании объектов закупок.

2.3. Согласно извещению об осуществлении закупки предметом контракта является поставка товара, необходимого для нормального жизнеобеспечения граждан.

Согласно Распоряжению Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» закупаемый заказчиком лекарственный препарат – Оксалиплатин входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Перечень).

Перечнем установлены лекарственные формы для данного лекарственного препарата - концентрат для приготовления раствора для инфузий; лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Извещением об осуществлении закупки установлено, что основным вариантом поставки лекарственного препарата является оксалиплатин в лекарственной форме *«лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения»* с дозировкой 150 мг действующего вещества.

Извещением об осуществлении закупки и описанием объекта закупки предусмотрены также альтернативные варианты поставки.

Согласно сведениям ЕСКЛП во вкладе «Группы взаимозаменяемости» лекарственный препарат оксалиплатин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения с дозировкой 150 мг, которая стоит в приоритете у заказчика, отсутствует.

Кроме того, лиофилизаты и концентраты не могут быть взаимозаменяемыми, так как имеют различные действующие и вспомогательные вещества при приготовлении растворов для инфузий.

3. Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать, в том числе, предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, *соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки* в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

При формировании описания объекта закупки заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Согласно пункту 2 Инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе в части указания характеристик товара, опубликованной в ЕИС в составе

Требований к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе и инструкции по ее заполнению, заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

- *характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки: наименование товара (МНН (при наличии) или группировочное наименование (при наличии) или химическое наименование (при наличии), торговое наименование), лекарственная форма, дозировка, соответствующие значениям, установленным описанием объекта закупки, и указание на товарный знак (при наличии у товара товарного знака);*

- по помеченным специальным знаком «*» показателям «лекарственная форма», «дозировка», участники закупки указывают конкретные значения. При этом союз «или» должен быть исключен.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0307200030623002081 от 04.08.2023 на участие в закупке было подано 5 заявок, две заявки были признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, три заявки, в том числе заявка ООО «Примафарм», были отклонены на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, в части несоответствия извещения об осуществлении закупки.

Проанализировав заявки, представленные оператором электронной площадки во исполнение запроса Коми УФАС России от 10.08.2023 № НГ/5036/23, установлено, что ООО «Примафарм» к поставке предложен следующие лекарственный препарат:

Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, упаковка	Страна происхождения, производитель
Оксалиплатин	Флатиплат	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл, 50 мл	Российская Федерация, Акционерное общество «Фармасинтез-Норд» (АО «Фармасинтез-Норд»)

В связи с тем, что, с учетом действующего законодательства в части взаимозаменяемости лекарственных препаратов, описанием объекта закупки четко установлено требование о поставке лекарственного препарата оксалиплатин с лекарственной формой «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения», Комиссия Коми УФАС России делает вывод о том, что в составе заявки участники закупки должны предоставить лекарственную форму, соответствующую описанию объекта закупки.

Так, концентрат не относится к предмету закупки (имеет различные свойства и действующие и вспомогательные вещества), а лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения с дозировкой 150 мг, закупаемый заказчиком не имеет группы взаимозаменяемости.

Представителем уполномоченного органа в ходе заседании Комиссии Коми УФАС России пояснено, что при рассмотрении заявок, поданных на участие в закупке, комиссия руководствовалась, прежде всего, законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Кроме того, комиссия по осуществлению закупок принимает решение, исходя исключительно из сведений, представленных в заявке на участие в закупке и требований извещения об осуществлении закупки.

Предложение лекарственного препарата с лекарственной формой и дозировкой «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл» не соответствовало требованиям извещения об осуществлении закупки, следовательно, комиссия по осуществлению закупки правомерно приняла решение об отклонении заявки ООО «Примафарм» на участие в закупке.

ГБУЗ РК «УГБ 1» в отзыве на жалобу от 15.08.2023 № 35011 (вх. от 15.08.2023 № 5315-ЭП/23) указано, что заказчик в описании объекта закупки указал лекарственные формы препарата, установленные ЕСКЛП, что отвечает потребностям учреждения.

Более подробно, вопрос о взаимозаменяемости лекарственного препарата с МНН «Оксалиплатин» рассмотрен в ходе рассмотрения жалобы общества с

ограниченной ответственностью «Медикэр» (далее – ООО «Медикэр») на действия заказчика – ГБУЗ РК «УГБ № 1» в части формирования описания объекта закупки (реестровый номер 202300114406000716).

По результатам рассмотрения жалобы ООО «Медикэр», доводы заявителя были признаны Комиссией Коми УФАС России необоснованными.

Комиссия Коми УФАС России отмечает, что в материалах дела отсутствуют, заявителем не представлено безусловных доказательств, подтверждающих, что закупаемый лекарственный препарат с МНН «Оксалипатын» с указанной в Описании объекта закупки лекарственной формой и дозировкой является взаимозаменяемым с лекарственным препаратом с МНН «Оксалиплатин» с лекарственной формой «концентрат для приготовления раствора для инфузий», предлагаемым ООО «Примафарм» к поставке.

Таким образом, Комиссия Коми УФАС России приходит к выводу, что отклонение заявки ООО «Примафарм» на участие в закупке, предусмотренное пунктом 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, как несоответствующей извещению об осуществлении закупки, не противоречит требованиям подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

4. В силу части 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе, при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

По данной жалобе предписание выдаче не подлежит, так как нарушения в действиях заказчика – ГБУЗ РК «УГБ № 1» отсутствуют.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной.

2. По результатам рассмотрения жалобы в действиях комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» в части отклонения заявки ООО «Примафарм» на

участие в закупке, предусмотренного пунктом 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, как несоответствующей извещению об осуществлении закупки, нарушений подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не выявлено.

3. С учетом пункта 2 резолютивной части настоящего решения, предписание не выдавать.

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

<.....>

Члены комиссии:

<.....>

<.....>

2023-2701