

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-354/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«23» мая 2024 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

при участии

со стороны заявителя – ООО «ПРИМАФАРМ» - <...> (представитель по доверенности);

со стороны заказчика – ГБУЗ «Сосновоборская участковая больница» - <...> (представитель по доверенности);

со стороны уполномоченного учреждения – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Сосновоборская участковая больница» - электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Метформин» (извещение № 0855200000524001588 от 26.04.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>), руководствуясь Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

17.05.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «ПРИМАФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Сосновоборская участковая больница» - электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Метформин» (извещение № 0855200000524001588 от 26.04.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

Как следует из жалобы, заказчиком в извещении об осуществлении закупки неправомерно не указана возможность поставки альтернативной формы лекарственного препарата.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 23.05.2024 в 12 часов 00 минут.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

26.04.2024 уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Сосновоборская участковая больница» на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0855200000524001588 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Метформин».

Начальная (максимальная) цена контракта 161 160,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 20.05.2024 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 20.05.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 22.05.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 242583100289558310100100140012120323.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

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

В составе извещения об осуществлении закупки № 0855200000524001588 размещено описание объекта закупки, в котором содержатся следующие требования к объекту закупки:

№ пп	Международное непатентованное наименование, химические или группировочные наименования ⁶	Технические характеристики (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска)	Кол-во ⁵ , шт (таблетка)
1	Метформин ^{1,2}	Основной вариант поставки: Таблетки, 850 ³ мг, № 60 ⁴	24 000
2	Метформин ^{1,2}	Основной вариант поставки: Таблетки, 1000 ³ мг, № 60 ⁴	42 000

Примечание:

1. Закупка лекарственных препаратов осуществляется для амбулаторного обеспечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных средств, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКЕ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И УЛУЧШЕНИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

2. Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – да.

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров – нет.

3. Дозировка лекарственного препарата является одной из важнейших и неотъемлемых его характеристик в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и определяет его терапевтическую эффективность. Установление в документации об электронном аукционе требования к поставке необходимой дозировки лекарственного препарата не противоречит Федеральному закону от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции", так как установление требований к терапевтически значимым характеристикам лекарственных средств и оценка эквивалентности и взаимозаменяемости лекарств с учетом этих характеристик является компетенцией Медицинской организации – Заказчика и преследует

единственную цель: качественное оказание Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности (оказание медицинской помощи гражданам РФ). Таким образом, дозировка лекарственного препарата является неизменной.

4 Фасовка препарата № 60, количество штук (таблеток) в первичной упаковке, установлено в связи с терапевтическими назначениями лекарств в ЛПУ, а также стандартами лечения и является неизменным. На рынке имеется минимум два производителя данного объема лекарственного препарата, следовательно, требование Заказчика не является ограничением конкуренции.

5 Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

6. Остаточный срок годности Товара на дату поставки получателю должен составлять не менее 12 месяцев.

Согласно доводу жалобы, в пункте 2 постановления Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» установлено, что 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 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения». В соответствии с письмом Казначейства России № 14-00-05/7248, Минздрава России № 18-2/И/2-4135 от 07.04.2020 «О применении Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения», при осуществлении закупок лекарственных препаратов с возможностью поставок в рамках одного международного непатентованного наименования нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки могут воспользоваться разработанным в составе ЕИС функционалом по добавлению в рамках выбранного международного непатентованного наименования лекарственного препарата соответствующих вариантов поставки. Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egisz.gosminzdrav.ru> в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП». Согласно данным ЕСКЛП, МНН Метформин лекарственная форма таблетки 850 мг и 1000 мг имеют следующий эквивалент: МНН Метформин Таблетки, покрытые оболочкой 850 мг и МНН Метформин Таблетки, покрытые оболочкой 1000 мг. Таким образом, заказчик был обязан указать альтернативные формы лекарственных препаратов для возможности участникам предоставить свое предложение в структурной заявке.

Комиссия Управления сообщает, что, согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

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 ЛП).

Пунктом 2 Особенности описания ЛП установлено, что при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают, в числе прочего:

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 некротных 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 пункте 7 Особенности описания ЛП установлено, что 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 здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

Согласно части 1 статьи 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), в целях обеспечения доступа граждан к услугам в сфере здравоохранения в электронной форме, а также взаимодействия информационных систем в сфере здравоохранения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти создается, развивается и эксплуатируется единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – единая система).

Единая система функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее – Постановление № 140).

Согласно подпункту «б» пункта 20 раздела III Постановления № 140, подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЕСКЛП) 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.

В совместном письме от 07.04.2020 Федерального казначейства № 14-00-05/7248 и Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 18-2/И/2-4135 отмечена необходимость применения ЕСКЛП как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов. При осуществлении закупок лекарственных препаратов с возможностью поставок в рамках одного международного непатентованного наименования нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки могут воспользоваться разработанным в составе ЕИС функционалом по добавлению в рамках выбранного международного непатентованного наименования лекарственного препарата соответствующих вариантов поставки. Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egis.zrosminzdrav.ru> в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП".

В соответствии с письмом Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 к 21 декабря 2020 г. предполагается переход всех заказчиков на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС. Исходя из содержания письма Минздрава России от 25.06.2020 № 18-2/И/2-8895, в состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах лекарственных препаратов, объединенных по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок (далее - группа ЛП). Данная информация носит справочный характер и может применяться заказчиками при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках реализации норм подпунктов "а", "б" пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Согласно сведениям ЕСКЛП (<https://esklp.egis.zrosminzdrav.ru>, раздел «Группы взаимозаменяемости ЛП»), для лекарственного препарата с МНН Метформин определены, в числе прочих, следующие группы взаимозаменяемости:

МЕТФОРМИН; Таблетки И/ИЛИ Таблетки, покрытые оболочкой; 850 мг	МЕТФОРМИН	850 мг	шт.	<ul style="list-style-type: none"> ● Таблетки, покрытые оболочкой, 850 мг ● Таблетки, 850 мг
МЕТФОРМИН; Таблетки И/ИЛИ Таблетки, покрытые	МЕТФОРМИН	1000	шт.	<ul style="list-style-type: none"> ● Таблетки, покрытые

оболочкой; 1000 мг		мг	оболочкой, 1000 мг ● Таблетки, 1000 мг ● 2 x Таблетки, 500 мг ● 2 x Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг
--------------------	--	----	---

Описанием объекта закупки предусмотрен единственный и основной вариант поставки лекарственная форма – таблетки (без указания возможности поставки лекарственной формы «таблетки, покрытые оболочкой»).

При этом в примечании к табличной части описания объекта закупки указано, что закупка лекарственных препаратов осуществляется для амбулаторного обеспечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных средств, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКЕ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И УЛУЧШЕНИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ». Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Согласно Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Пензенской обл. от 29.12.2023 № 1211-пП, за счет бюджетных ассигнований Пензенской области осуществляется обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с последующими изменениями), *Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения*, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р (далее – Перечень ЖНВЛП), и пунктом 2 части 3 статьи 80 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с последующими изменениями) при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой.

В пунктах 1, 2 части 3 статьи 80 Закона № 323-ФЗ, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, *включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи;*

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, не входящих в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

Из изложенного следует, что для обеспечения граждан бесплатными лекарственными препаратами осуществляется закупка лекарственных препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП. Иные препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП, закупаются для конкретных пациентов в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии. В настоящем случае замены лекарственного препарата из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям, по решению врачебной комиссии не установлено.

В ходе изучения Перечня ЖНВЛП, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р, установлено, что лекарственный препарат с МНН Метформин включен в Перечень ЖНВЛП в следующих лекарственных формах:

таблетки;

таблетки, покрытые пленочной оболочкой;

таблетки пролонгированного действия;

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой;

таблетки с пролонгированным высвобождением;

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

При этом лекарственная форма «таблетки, покрытые оболочкой», которая в ЕСКЛП включена в одну группу взаимозаменяемости с лекарственной формой «таблетки», отсутствует в указанном перечне.

В силу положений Приказа Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», лекарственные формы «таблетки, покрытые оболочкой» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» не являются идентичными:

29.1.	таблетки	таблетки для приема внутрь без оболочки
29.18.	таблетки, покрытые оболочкой	таблетки для приема внутрь, покрытые одним или несколькими слоями, состоящими из смеси различных вспомогательных веществ и в ряде случаев действующих веществ
29.19.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	таблетки для приема внутрь, покрытые оболочкой, представляющей собой очень тонкое полимерное покрытие (как правило, не превышающей 10% от массы таблетки)

С учетом того, что эквивалентная лекарственная форма отсутствует в Перечне ЖНВЛП, заказчик не мог указать в описании объекта закупки такую эквивалентную лекарственную форму.

Таким образом, Комиссия Управления не усматривает нарушений в обжалуемых действиях заказчика, в связи с чем довод подателя жалобы признается необоснованным.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Сосновоборская участковая больница» - электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Метформин» (извещение № 0855200000524001588 от 26.04.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) необоснованной.

В соответствии с частью 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.