

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1320/2022

29 июля 2022 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Примафарм» на действия ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фундаментальной и клинической иммунологии» при проведении электронного аукциона № 0351100021922000306 на поставку лекарственного (-ых) препарата (-ов) для медицинского применения Треосульфан, начальная (максимальная) цена контракта 1174000 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Примафарм» с жалобой на действия ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фундаментальной и клинической иммунологии» при проведении электронного аукциона № 0351100021922000306 на поставку лекарственного (-ых) препарата (-ов) для медицинского применения Треосульфан.

Суть жалобы ООО «Смарт групп» сводится к следующему.

Заказчиком при составлении описания объекта закупки не учтены требования ч. 5 ст. 33 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), что привело к нарушению п.п. 2, 7 Особенностей 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 (далее - Особенности), а именно, заказчиком не учтено, что Минздравом России определен взаимозаменяемый лекарственный препарат – ТН Треосульфан, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, ЛП-007403, производства Эмкюр.

В соответствии с ГРАС в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы 2 лекарственных препарата МНН Треосульфан: ТН Треосульфан, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, ЛП-007403, производства Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед; ТН Треосульфан медак, порошок для приготовления раствора для инфузий, ЛСР-007710/08, производства медак ГмбХ.

В соответствии с перечнем взаимозаменяемых лекарственных препаратов,

опубликованным на сайте Минздрава России, лекарственные препараты ТН Треосульфат медак (порошок для приготовления раствора для инфузий, медак Гмбх, Германия) и ТН Треосульфат (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, производства Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, ЛП-007403) являются взаимозаменяемыми.

Таким образом, заказчик должен был предусмотреть возможность поставки взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просит выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

При формировании описания объекта закупки заказчиком были уточнены дозировки и лекарственные формы лекарственного препарата МНН Треосульфат, содержащиеся в ГРАС, в требуемой дозировке 1 г. Также уточнена у медицинского персонала возможность применения аналогов в иной дозировке.

В виду особенностей применения лекарственного препарата (согласно инструкции по применению доза рассчитывается исходя из площади тела человека). Согласно инструкций по применению доза лекарственного препарата МНН Треосульфат рассчитывается 8 г/м^2 , 6 г/м^2 , 5 г/м^2 . Также лечащим врачом по показаниям возможна корректировка дозы (уменьшение или увеличение на 1 г/м^2). Дозировка 1 г. позволит это сделать более точно, чем дозировка 5 г.

Площадь тела человека ростом 1,78 м. и весом 85 кг., примерно, составляет $2,05 \text{ м}^2$. Соответственно, лекарственного препарата необходимо 16,4 г, 12,3 г, 10,25 г. При дозе 8 или 6 г/м^2 более точной дозы можно добиться при дозировке 1 г.

Также согласно инструкции по применению (у данных лекарственных препаратов) при передозировке возможно угнетение костно-мозгового кроветворения и другие симптомы.

Дозировка 5 г. не является эквивалентной дозировке 1 г.

Податель жалобы указывает что, в соответствии с п. 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 здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Согласно данной информации у лекарственного препарата МНН Треосульфат 1 г. порошок для приготовления раствора для инфузий есть взаимозаменяемый препарат - МНН Треосульфат лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, но только в дозировке 1 г., а не 5 г., как указывает податель жалобы.

Также податель жалобы указывает на то, что данный лекарственный препарат в дозировке 5 г. является некротной эквивалентной дозировкой, позволяющей

достичь одинакового терапевтического эффекта, для дозировки 1 г. Если бы это было так, данная информация содержалась бы в ЕСКЛП.

На основании вышеизложенного, заказчик просил признать данную жалобу необоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с п. 2 Особенности при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 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 некратных 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 соответствии с п. 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 здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

При описании лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным ч. 2 ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 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.

В соответствии с ч. 1 ст. 27.1 Закона 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.

Согласно ч. 8 ст. 27.1 Закона об обращении лекарственных средств 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».

В соответствии с п.2 Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными [Постановлением](#) Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357 (далее – Правила) 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 п.4 Правил в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации №1380, 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 соответствии с ГРАС в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы 2 лекарственных препарата МНН Треосульфат: ТН Треосульфат, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, ЛП-007403, производства Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед; ТН Треосульфат медак, порошок для приготовления раствора для инфузий, ЛСР-007710/08, производства медак ГмбХ.

Дозировка 5 г. не является эквивалентной дозировке 1 г., что указано в Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации № 1380.

Согласно данной информации из ЕСКЛП у лекарственного препарата МНН Треосульфат 1 г. порошок для приготовления раствора для инфузий есть взаимозаменяемый препарат - МНН Треосульфат лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, но только в дозировке 1 г, а не 5 г., как указывает податель

жалобы. По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, дозировка лекарственного препарата в данном случае, с учетом мотивированных пояснений заказчика, безусловно, является терапевтически значимой характеристикой.

Таким образом, довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий комиссии заказчика при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия ФГБНУ «Научно-исследовательский институт фундаментальной и клинической иммунологии» при проведении электронного аукциона № 0351100021922000306 на поставку лекарственного (-ых) препарата (-ов) для медицинского применения Треосульфан необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.