



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ**

**ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ**

<...>

<...>

<...>

<...>

**Р**

**Е**

**Ш**

21 января 2019 года

№ 04-02/368

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: <...>, <...>, <...> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее – ООО ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ») от 14.01.2019 № 2170 (вх. от №103-э. от 14.01.2019) на действия заказчика – государственного учреждения «Коми республиканский онкологический диспансер» (далее – ГУ «КРОД», заказчик) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Йопромид для нужд Государственного учреждения «Коми республиканский онкологический диспансер», извещение № 0107200002718001796 (далее – закупка, электронный аукцион, жалоба),

при участии:

- <...>, <...>, <...>;

- <...>,

## УСТАНОВИЛА:

Жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» от 14.01.2019 № 2170 на положения аукционной документации подана в Коми УФАС России в срок, установленный 4. ст. 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) (дата и время окончания срока подачи заявка на участие в электронном аукционе – 16.01.2019 09:00).

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», государственное казенное учреждение Республики Коми «Центр обеспечения организации и проведения торгов» (далее – ГКУ РК «Центр обеспечения организации и проведения торгов», уполномоченное учреждение осуществлявшее закупку), закрытое акционерное общество «Сбербанк-АСТ» (далее – ЗАО «Сбербанк-АСТ») надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалоб извещены посредством электронной почты.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителей ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», ЗАО «Сбербанк-АСТ» не препятствует рассмотрению жалобы по существу доводов, изложенных в ней.

Права участникам жалобы разъяснены. Ходатайства, отводы не имеются.

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» обжалуются положения документации об электронном аукционе в виде установления заказчиком в разделе III «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)» документации об электронном аукционе (далее - Техническое задание) характеристики закупаемого заказчиком препарата с МНН Йопромид - «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» в нарушение, по мнению подателя жалобы, положений, определенных 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», что в свою очередь нарушает требования Закона о контрактной системе.

В жалобе заявитель просит:

1. Приостановить размещение электронного аукциона № 0107200002718001796;
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку аукциона № 0107200002718001796;
4. Выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Заказчиком, уполномоченным учреждением в отзывах на жалобу от 16.01.2019 № 136 (вх. № 169 от 17.01.2019) и от 18.01.2019 № 04-01/1 (вх. № 200 от 18.01.2019), а также на заседании Комиссии Коми УФАС России, заявлены возражения относительно позиции заявителя.

Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив материалы жалобы, проанализировав сведения, содержащиеся на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок – [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт), заслушав представителей заказчика, уполномоченного учреждения, пришла к нижеследующим выводам.

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).

Закон о контрактной системе регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

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, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

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.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки

предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Заказчиком закупки путем проведения электронного аукциона явилось – ГУ «КРОД», уполномоченным учреждением осуществлявшим закупку явилось – ГКУ РК «Центр обеспечения организации и проведения торгов».

Объект закупки - «Поставка лекарственного препарата Йопромид для нужд Государственного учреждения «Коми республиканский онкологический диспансер».

Начальная (максимальная) цена контракта составила – 3 506 000.00 рублей. Источником финансирования закупки явились средства бюджетного учреждения: - за счет средств ОМС; - за счет средств от предпринимательской и иной приносящей доход деятельности.

Извещение о проведении электронного аукциона № 0107200002718001796, аукционная документация размещены на официальном сайте 20.12.2018.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, наряду с прочей информацией, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

По пунктам 1, 6 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилами:

- 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 при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

- документация о закупке должна 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 [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) 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;

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Аукционная документация содержит следующее описание объекта закупки, а также примечания в соответствии с 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» (далее – Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380):

№ п/п	Наименование товара (Международное непатентованное наименование)	Лекарственная форма, дозировка и другие характеристики*	Ед. изм.	Кол-во
1	Йодопина	Раствор для инъекций 370 мг йода/мл.	...	000 000

1	йопромид	Выведение через почки через 12 часов в объеме* не менее 90% от введенной дозы	мл	200 000
---	----------	---	----	---------

Обоснование указания других характеристик:

В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения Йопромид, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

- оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.
- определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромид может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

По мнению заявителя, заказчиком в нарушение норм законодательства о контрактной системе при описании объекта закупки в соответствии с Постановлением № 1380 заказчиком – ГУ «КРОД» допущены нарушения подпунктов з), и) пункта 5 настоящего Постановления в части указания характеристики лекарственного препарата «Выведение через почки через 12 часов в объеме\* не менее 90% от введенной дозы», что является показателем фармакокинетики лекарственного препарата и не может указываться при его описании.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В силу п. 2 Постановления № 1380 при описании в документации о закупке 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:

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 в документации о закупке 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.).

Согласно [п. 5](#) Постановления № 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

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

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в



инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно [п. 6](#) Постановления № 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [ПОДПУНКТАМИ «В» - «И» пункта 5](#) в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна 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.

По мнению Комиссии Коми УФАС России, в Техническом задании документации об электронном аукционе имеется вышеуказанное обоснование указания спорной характеристики (показателя).

Ни законом о контрактной системе, ни иным нормативно-правовым актом не закреплен порядок описания и предоставления заказчиками в техническом задании обоснования потребности той или иной характеристики.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента врач при применении лекарственных препаратов руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата, включая его фармакокинетику (раздел клинической фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, связывание с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств в организме).

В соответствии с «ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», принятым и введённым в действие приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.03.2001 № 88, инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным



документом, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожности и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакокинетика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения Йопромиды, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.
2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромиды может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

Описание объекта закупки в Техническом задании документации об электронном аукционе составлено в соответствии с положениями пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

Комиссия обращает внимание на то, что указание заказчиком характеристик и показателей товара, который является объектом закупки, в том виде и объеме, в которых оно изложено в описании объекта закупки, не свидетельствует об их необоснованности объективными потребностями заказчика, поскольку [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе предусмотрено указание функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки заказчиком (при необходимости).

Закон о контрактной системе позволяет заказчику, руководствуясь своими

потребностями, определять предмет закупки, его количественные и качественные характеристики (соответствующие требованиям законодательства), в необходимой степени детализировать его, при этом запрещает ограничивать количество участников закупки.

Объектом закупки является поставка лекарственных средств, а не их изготовление, в связи с чем, поставщиком такого товара может быть любое заинтересованное лицо, в том числе и не производитель таких товаров, что свидетельствует об обеспечении конкурентных условий среди поставщиков.

По пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участник закупки - любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с [подпунктом 1 пункта 3 статьи 284](#) Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц (далее - офшорная компания), или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Согласно статье 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик - продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые, или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

По мнению Комиссии, при описании объекта закупки заказчики должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, не нарушать требования законодательства о контрактной системе, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, а также если такое имеет место быть в силу действующего законодательства, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Комиссия Коми УФАС России считает, что область здравоохранения имеет специфическое и значимое положение как для государства, так и для населения в целом, поскольку конечная цель деятельности, в том числе медицинских учреждений, обусловлена дачей эффективного и результативного лечения нуждающихся в том граждан.

Доказательств того, что установление оспариваемой характеристики к товару влечет за собой ограничение количества участников закупки на товарном рынке поставки, в материалах жалобы отсутствуют, заявителем в Коми УФАС России не представлено.

Также согласно позиции заявителя, лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид являются идентичными, в независимости каким производителем осуществлен синтез молекулы вещества йопромид.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки содержит указание на международное непатентованное наименование лекарственного препарата - «Йопромид».

Государственный реестр лекарственных средств содержит сведения о двух зарегистрированных лекарственных препаратах, относящихся к одной группе МНН «Йопромид»:

- ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П №002600);
- «Йопромид ТЛ» производства ООО «Технология лекарств»/Россия (ЛП-004328);
- «Йопромид ТР» производства ООО «МОСФАРМ»/Россия (ЛП-003110);
- «Йопромид» производства ООО «Джодас Экспоим»/Индия (ЛП-002892).

Согласно [пункту 1 статьи 27.1](#) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством с учетом следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов минов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и

фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в [части 10 статьи 18](#) настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

По пунктам 3, 6 [Правил](#) определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154, взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в [части 1 статьи 27.1](#) Федерального закона «Об

обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в [пункте 3](#) настоящих Правил, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом позиция заявителя об идентичности (взаимозаменяемости) лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, не подтверждена заключением о взаимозаменяемости препаратов по МНН «Йопромид» в порядке, предусмотренном пунктом 1 [статьи 27.1](#) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в связи с чем не может быть принята.

На основании вышеизложенного, у Комиссии Коми УФАС России отсутствуют основания полагать, что действие заказчика – ГУ «КРОД» в виде установления в документации об электронном аукционе оспариваемой характеристики к лекарственному средству, являющемуся объектом закупки, противоречит части 1 статьи 64, пункту 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В связи с чем, предписание об устранении допущенных нарушений Закона о контрактной системе выдаче не подлежит.

По результатам осуществления Комиссией Коми УФАС России внеплановой проверки закупки, нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» признать необоснованной.
2. По результатам проведения внеплановой проверки нарушений Закона о контрактной системе в действиях заказчика (уполномоченного учреждения) не выявлены.

Председатель Комиссии

<...>

Члены комиссии <...>

<...>

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