

## РЕШЕНИЕ

31.05.2023

Дело № 073/06/106-316/2023

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - заместителя начальника отдела <...>,  
- ведущего специалиста-эксперта <...>;

в присутствии - от ГУЗ ОКОД;

(с использованием - <...> (доверенность № 2 от 18.01.2021 г.),

системы видеоконференцсвязи), - от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

- <...> (доверенность № 40 от 24.03.2023 г.),

рассмотрев дело № 073/06/106-316/2023 по жалобе ООО «МЕДИКЭР» (далее – заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0168500000623002191 (наименование объекта закупки – «Противоопухолевый лекарственный препарат Оксалиплатин»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (далее – заказчик), уполномоченный орган - Агентство государственных закупок Ульяновской области (далее – уполномоченный орган); начальная (максимальная) цена контракта – 12 676 500,00 руб., срок

окончания подачи заявок - 25.05.2023 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

Вх. № 3055-ЭП/23 от 24.05.2023 (дата размещения в ЕИС – 24.05.2023 г.) в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «МЕДИКЭР» на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0168500000623002191.

Содержание жалобы составило указание, в том числе на следующее.

По мнению заявителя жалобы, описание объекта закупки нарушает требования действующего законодательства, поскольку не содержит указания на альтернативные варианты поставки по позиции 3 в эквивалентной лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл в некратных эквивалентных дозировках 2 мг/мл на 50 мл и 2 мг/мл 25 мл.

Заявитель считает, что отсутствие всех альтернативных вариантов поставки вводит в заблуждение потенциальных участников закупки, поскольку в случае подачи заявки с предложением лекарственного препарата в иной лекарственной форме и соответствующих дозировках, заявка будет отклонена.

Вх. № 3146-ЭП/23 и № 3169-ЭП/23 от 29.05.2023 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика и уполномоченного органа, соответственно, поступили возражения на жалобу, содержащее указание, в том числе, на следующее.

В описании объекта закупки содержится обоснование необходимости приобретения лекарственного препарата с МНН Оксалиплатин именно в указанных лекарственных формах, с заявленными дозировками и содержанием действующего вещества в первичной упаковке. При установлении данных требований заказчик руководствовался инструкцией по применению препарата, опытом работы, а также стандартами оказания специализированной медицинской помощи. Данные требования являются существенными, поскольку влияют на безопасность пациентов и персонала в процессе проведения лечения. Кроме того, ЕСКЛП не содержит дозировку препарата по позиции 3 в составе групп взаимозаменяемых лекарственных препаратов. При этом, требованиям заказчика соответствует 5 производителей, которые осуществляют производство лекарственного препарата в лекарственных формах и дозировках, заявленных в позиции 3 описания объекта закупки.

На основании изложенного заказчик и уполномоченный орган считают жалобу ООО «МЕДИКЭР» необоснованной.

На заседании Комиссии 30.05.2023 г., проводимом в дистанционном режиме, представители заказчика и уполномоченного органа не согласились с доводами жалобы, поддержали представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16:00 31.05.2023 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 17.05.2023 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000623002191, наименование объекта закупки – «Противоопухолевый лекарственный препарат Оксалиплатин» (начальная (максимальная) цена контракта – 12 676 500,00 руб.).

19.05.2023 г. в извещение были внесены изменения.

19.05.2023 г., 22.05.2023 г. были опубликованы разъяснения положений извещения.

Согласно протоколу проведения аукциона от 25.05.2023 г. на участие в указанной закупке поступило 4 заявки, цена была снижена на 1,0 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов указанного электронного аукциона от 26.05.2023 г. заявки всех участников закупки были признаны соответствующими требованиям извещения и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «МЕДИКЭР» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать электронные документы, а именно описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 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 описании 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.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при составлении описания объекта закупки должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с пунктом 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 Закона о контрактной системе 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.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 г. № 1380.

Согласно подпункту «а» пункта 2 Особенности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. № 1380 при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают 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.).

Комиссией Управления установлено, что при описании лекарственного препарата МНН «Оксалиплатин» заказчиком в позиции 3 описания объекта закупки предъявлены, в том числе, следующие требования:

Сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата в соответствии с ЕСКЛП1	Дополнительные характеристики лекарственного препарата			
	Наименование и единица измерения показателя лекарственного препарата	Требование к значению показателя	Требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки	Обоснование необходимости указания дополнительных характеристик
5	7	8	9	10
<p><b>Основной вариант поставки:</b></p> <p>Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, единица измерения товара: мг (мг действующего вещества)</p> <p><b>Альтернативный вариант поставки:</b></p> <p>Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления</p>	<p><b>Доза лекарственного препарата в первичной упаковке: мг</b></p>	<p><b>150</b></p>	<p><b>Значение не изменяется</b></p>	<p><i>Оксалиплатин входит в состав многих схем химиотерапевтического лечения, в связи с чем выбор доз индивидуален (100 мг – 250 мг). Заявленная дозировка лекарственного препарата установлена исходя из потребностей лечебного процесса. Применяется либо самостоятельно, либо с подбором дозы.</i></p>

<p><b>раствора для внутривенного введения, 150 мг, единица измерения товара: мг (мг действующего вещества)</b></p> <p><b>Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, единица измерения товара: мл</b></p>				
---	--	--	--	--

Письмом Минздрава России от 17.12.2019 г. № 3175/25-2 «По вопросам особенностей осуществления закупок лекарственных препаратов» указано, что процедура установления эквивалентности лекарственных препаратов предусмотрена положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Эквивалентность дозировок устанавливается ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в соответствии со статьей 27.1 Закона об обращении лекарственных средств и Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 г. № 1154.

В соответствии с частью 1 статьи 27.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «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.

В соответствии с Перечнем взаимозаменяемых лекарственных препаратов, опубликованном на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>, все лекарственные препараты МНН «Оксалиплатин» являются эквивалентными вне зависимости от дозировки и лекарственной формы, в частности, эквивалентом является ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл, 5 мг/мл.

Таким образом, по мнению заявителя, установленный заказчиком лекарственный препарат МНН «Оксалиплатин» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» без прямого указания о возможности поставки лекарственного препарата МНН «Оксалиплатин» в кратных эквивалентных дозировках и лекарственной форме концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл 50 мл и 2 мг/мл 25 мл является необоснованным и нарушает положения действующего законодательства, а также приводит к ограничению числа участников закупки.

Согласно письмам Минздрава России от 17.11.2020 г. № 18-2/И/2-17599, от 15.07.2022 г. №25-8/6728 при закупке лекарственных препаратов заказчиком необходимо опираться на данные ЕСКЛП, где представлены сведения об эквивалентных лекарственных формах.

ЕСКЛП является частью Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - ИАС).

Согласно Письму Минздрава России от 17.11.2020 г. №18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС» сведения из ЕСКЛП необходимо применять как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

На этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 19.12.2019 г. № 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» предусмотрен расчет начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара с использованием сведений ЕСКЛП.

С 01.03.2022 г. ИАС функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 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 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.

Сформированный ЕСКЛП передается в каталог товаров, работ и услуг, применяемый в обязательном порядке в процессе осуществления закупок.

Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.11.2020 г. № 18-2/И/2-17599 до участников контрактной системы доведено, что с 21.12.2020 г. все заказчики должны перейти на обязательное применение ЕСКЛП в Единой информационной системе в сфере закупок.

Таким образом, заказчик, при формировании извещения о закупочной процедуре, в качестве эквивалентных лекарственных форм вправе установить только те лекарственные формы информация о которых указана в ЕСКЛП.

При этом согласно информации из единого справочника-каталога лекарственных препаратов (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>) лекарственный препарат Оксалиплатин с лекарственной формой: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий; 150 мг.» не входит в группы взаимозаменяемости.

На основании имеющихся документов и сведений Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что доводы жалобы ООО «МЕДИКЭР» не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «МЕДИКЭР» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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