

## РЕШЕНИЕ №054/06/33-2331/2021

26 ноября 2021 года  
Новосибирск

г.

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

в присутствии ...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Примафарм» на действия ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона №0351300113621000772 на поставку лекарственных препаратов: МНН Далтепарин натрия, размещенного в ЕИС 12.11.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 322 207,80 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Примафарм» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона №0351300113621000772 на поставку лекарственных препаратов: МНН Далтепарин натрия.

Суть жалобы заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, заказчиком при формировании описания объекта закупки нарушены требования ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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) и особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности).

1. Объектом закупки является лекарственное средство с МНН Далтепарин натрия. Исходя из сведений, указанных в государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), по данному МНН на российском рынке зарегистрированы два лекарственных средства: «Дальтеп» и «Фрагмин». 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 документации о закупке 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 ч.2 ст.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.

В описании объекта закупки в разделе «Лекарственная форма» заказчиком установлена следующая характеристика: раствор для внутривенного и подкожного введения. При этом, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», установлено, что взаимозаменяемым лекарственному препарату «Фрагмин» является лекарственный препарат «Дальтеп». Вместе с тем, лекарственный препарат «Дальтеп» используется только для подкожного введения.

Таким образом, заказчиком нарушены требования п.7 Особенности, а именно, не указана информация о взаимозаменяемом лекарственном препарате, либо, в нарушение п.п. «а» п.6 Особенности, не указано обоснование необходимости установления характеристики «раствор для внутривенного введения». Кроме того, податель жалобы указывает, что установленной характеристике соответствует только лекарственный препарат с ТН «Фрагмин» производства Пфайзер МФГ, Бельгия.

2. В нарушение требований ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки установлены заведомо неисполнимые требования к закупаемому товару, в частности, установлено, что лекарственные препараты, предлагаемые к поставке, должны быть разрешены для применения в детской практике.

При этом, в инструкциях лекарственных препаратов «Фрагмин» и «Дальтеп» прямо указано, что безопасность и эффективность применения далтепарина натрия у детей не установлена. Таким образом, по мнению подателя жалобы, описание объекта закупки не соответствует требованиям ст.33 Закона о контрактной системе.

3. По мнению подателя жалобы, обоснование требования о необходимости внутривенного введения лекарственного препарата, установленное заказчиком в описании объекта закупки, не соответствует фактическим обстоятельствам.

В соответствии с п.2 аукционной документации местом поставки товара указано: г. Новосибирск, Красный проспект, 3 (аптека). Таким образом, по мнению подателя жалобы, данный лекарственный препарат приобретается для дальнейшего распространения среди пациентов. Исходя из изложенного, податель жалобы считает, что в описании объекта закупки не содержится надлежащее обоснование установления заказчиком требования к форме введения лекарственного препарата.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация содержит нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

**ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» в возражениях на жалобу ООО «Примафарм» сообщило следующее.**

Заказчиком в описании объекта закупки установлены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам. При этом, указано обоснование установления таких характеристик.

Описание объекта закупки составлено в соответствии с Особенности и Правилами использования каталога товаров, работ, услуг, утвержденными постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, а также своими потребностями заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

В соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата «Фрагмин» (РУ № 014647/01) в разделе «Противопоказания» отсутствует информация о запрете использования данного лекарственного препарата при лечении детей.

Внутривенные и подкожные инъекции имеют существенные отличия в скорости наступления терапевтического эффекта, что особенно важно в экстренных случаях, когда необходимо немедленное действие лекарственного препарата.

В зависимости от клинической ситуации путь введения лекарственного препарата определяет эффективность лечебного процесса, особенно у пациентов ОРИТ (отделение реанимации и интенсивной терапии), у которых подкожные и внутримышечные инъекции в связи с отсутствием или нарушением периферического кровотока (например, при септическом шоке) бывают неэффективны, а всасывание препаратов после восстановления нормального кровообращения может привести к опасным для жизни последствиям. Поэтому для проведения медикаментозной терапии у данной категории пациентов проводят венепункцию или катетеризацию вен. Следовательно, в арсенале медицинской организации целесообразно наличие лекарственных препаратов, которые можно вводить максимально возможным количеством путей введения в зависимости от клинической ситуации.

Заказчик применяет лекарственное средство с МНН Далтепарин натрия внутривенно, так как в ГРАС не зарегистрированы иные возможные к применению у детей лекарственные препараты. Лекарственный препарат применяется для лечения детей, находящихся в отделении реанимации и интенсивной терапии по принципу «офф-лейбл» по решению консилиума врачей ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» с осуществлением мониторинга уровня анти-Ха активности.

При этом, по мнению ГБУЗ НСО «ГДКБСМП», Закон о контрактной системе допускает установление в документации об электронном аукционе требований, которые являются существенными для заказчика. Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, уточнять его характеристики.

3. ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» имеет лицензию на фармацевтическую деятельность. Согласно положения о больничной аптеке аптека предназначена для

надлежащего хранения и обеспечения медикаментами и изделиями медицинского назначения. При этом, подателем жалобы не представлено ни одного доказательства, что закупаемый лекарственный препарат будет использоваться для розничной продажи.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

1. Согласно п.п.и) п.5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

При этом, п.6 Особенности предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п.5 данного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Далтепарин натрия» со следующими характеристиками: раствор для внутривенного и подкожного введения. Дозировка: 12500 анти-Ха ЕД/мл (2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл). Препарат необходим для подкожного и внутривенного введения пациентам отделения реанимации и интенсивной терапии (пациенты: гнойно-септические, онкологические). Все пациенты с данными патологиями склонны к гиперкоагуляции и тромбообразованию, что, в свою очередь, может привести к возникновению ДВС-синдрома. Наличие периферических и центральных венозных катетеров также требует проведения антикоагулянтной терапии, также в целях профилактики тромбообразования как результата нахождения инородного тела в сосудистом русле. Внутривенный путь введения не травматичен и безболезнен, что обеспечивает максимальный лечебно-охранительный режим пациентов (детей) ОРИТ.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в соответствии с п.6 Особенности описание объекта закупки содержит обоснование установления требования к форме лекарственного средства «раствор для внутривенного введения».

2. Изучив инструкцию по применению лекарственного препарата «Фрагмин», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в разделе «Противопоказания» отсутствует информация о запрете использования данного лекарственного препарата при лечении детей. При этом, в разделе «Фармакологические свойства», несмотря на указание о том, что безопасность и эффективность применения далтепарина натрия у детей не установлена, указано, что при применении указанного лекарственного препарата пациентами данной категории необходим мониторинг анти-Х активности. Кроме того, в инструкции также содержится информация о применении данного препарата у детей в

разделе «Применение у детей».

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки не противоречит требованиям ч.7 ст.33 Закона о контрактной системе и п.6 Особенностей.

3. В части указания в аукционной документации места поставки товара – аптека ГБУЗ НСО «ГДКБСМП», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что данный факт не свидетельствует о том, что данный лекарственный препарат будет использоваться в розничной продаже. Подателем жалобы не представлены какие-либо доказательства того, что данный лекарственный препарат закупается лечебным учреждением для реализации в розничной сети. Место доставки лекарственных средств никоим образом не влияет на возможность использования лекарственных средств в том или ином отделении лечебного учреждения. Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, установление места поставки товара - аптека ГБУЗ «ГДКБСМП» не противоречит нормам ФЗ №44-ФЗ.

***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 аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

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 ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона №0351300113621000772 на поставку лекарственных препаратов: МНН Далтепарин натрия необоснованной.

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