

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-393/2022

16 марта 2022 года
Новосибирск

Г.

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

с участием представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Примафарм» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000622000350 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Далтепарин натрия, начальная (максимальная) цена контракта 9705036 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Примафарм» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000622000350 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Далтепарин натрия

Податель жалобы полагает, что заказчиком допущено нарушение 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 - ФЗ № 44-ФЗ). В нарушение п. п. 5 Особенности 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 описания лекарственных препаратов), в описании объекта закупки содержится характеристика - «раствор для внутривенного и подкожного введения», указывающая на конкретного производителя лекарственного препарата - ТН Фрагмин (производства Пфайзер МФГ, Бельгия) В нарушение п. 6 данного постановления Правительства РФ в описании объекта закупки отсутствует обоснование необходимости указания характеристик, указывающих на конкретного производителя: в настоящем случае - указания на лекарственную форму «раствор для внутривенного и подкожного введения».

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

На жалобу ООО «Примафарм» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1» поступили следующие пояснения.

Согласно п.1. ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч. 2 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ описание объекта закупки должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком в извещении об осуществлении закупки указаны характеристики товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не могут рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки (п. 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28 июня 2017 г.)).

На участие в электронном аукционе поступило 2 (две) заявки, что свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции.

Установленные заказчиком требования к товару не влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Предметом закупки является лекарственный препарат для медицинского применения: Далтепарин натрия раствор для внутривенного и подкожного введения; дозировка: 25000 анти-Ха ЕД/мл (КТРУ 21.20.10.131-000006-1-00120-00000000000000).

В силу положений ч. 6 ст. 23 ФЗ № 44-ФЗ постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила, Постановление Правительства РФ № 145).

Данное постановление применяется в целях описания объекта закупки (пп. «б» п. 2 Правил).

Согласно п. 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" п. 10 Правил, с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию: а) наименование товара, работы, услуги; б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги

(при наличии); в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Таким образом, описание товара должно быть сформировано в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 145. Заказчик обязан использовать описание из КТРУ при закупке товара.

Довод подателя жалобы является несостоятельным, поскольку в силу п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, 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 некрatных 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.).

При этом, согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп. "в" - "и" п. 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно 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.

В данном случае заказчик в описании объекта закупки обосновал необходимость указания на внутривенный способ введения лекарственного препарата: «в связи с увеличением пациентов с высоким риском тромбоемболических осложнений. Препарат рекомендован к внутривенному введению пациентов с тромбоемболией легочной артерии, острым инфарктом миокарда, для профилактики свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа и гемофильтрации».

Заказчиком выполнены требования Постановления Правительства РФ № 145, ч. 5 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ и п. 2, 6 Особенности описания лекарственных препаратов.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение и заказчик считают, 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.

Участвующий в заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика дополнительно пояснил следующее.

Постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357 утверждены Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, согласно которым в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, 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 пунктом 19 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд представляет собой информационную систему, которая позволяет осуществлять информационную поддержку контрольных процедур в сфере закупок лекарственных препаратов.

Согласно подпункту «б» пункта 20 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд 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 (далее – ЕСКЛП).

Таким образом, формирование информации о закупке лекарственного препарата осуществляется с использованием ЕСКЛП.

Письмом от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 (размещено на главной странице ЕСКЛП) Министерство здравоохранения Российской Федерации довело до участников контрактной системы информацию о необходимости использования при подготовке документации на закупку лекарственных препаратов информации, содержащейся в ЕСКЛП. 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.rosminzdrav.ru> в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП».

Согласно информации из ЕСКЛП, лекарственный препарат с МНН Далтепарин

натрия имеет две группы взаимозаменяемости ЛП. В одну группу взаимозаменяемости для лекарственного препарата «Далтепарин натрия; Раствор для внутривенного и подкожного введения» входят лекарственные препараты только в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения». Так, эквивалентными лекарственными формами и дозировками считаются: - раствор для внутривенного и подкожного введения, 25000 анти-Ха ЕД/мл; - 2 x Раствор для внутривенного и подкожного введения, 12500 анти-Ха ЕД/мл.

С учетом сведений из ЕСКЛП, сведения об эквивалентности включены заказчиком в описание объекта закупки.

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Фрагмин предусмотрено внутривенное введение препарата только в следующих случаях: - профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа или гемофильтрации.

Фрагмин следует вводить внутривенно, выбрав определенный режим дозирования для пациентов с хронической почечной недостаточностью или пациентов без риска развития кровотечения; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации не более 4 часов; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации более 4 часов; пациентов с острой почечной недостаточностью, или пациентов с высоким риском развития кровотечения.

Предметом закупки является лекарственный препарат для медицинского применения: Далтепарин натрия раствор для внутривенного и подкожного введения; дозировка: 25000 анти-Ха ЕД/мл (КТРУ 21.20.10.131-000006-1-00120-00000000000000).

В силу положений ч. 6 ст. 23 ФЗ № 44-ФЗ постановлением Правительства РФ № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Данное постановление применяется в целях описания объекта закупки (пп. «б» п. 2 Правил).

Согласно п. 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" п. 10 Правил, с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, 3 включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию: а) наименование товара, работы, услуги; б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии); в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Таким образом, описание товара должно быть сформировано в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 145. Заказчик обязан использовать описание из КТРУ при закупке товара.

В силу п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ №

44-ФЗ, 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.).

При этом, согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп. "в" - "и" п. 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно 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.

В данном случае заказчик в описании объекта закупки обосновал необходимость указания на внутривенный способ введения лекарственного препарата: «в связи с увеличением пациентов с высоким риском тромбоэмболических осложнений. Препарат рекомендован к внутривенному введению пациентам с тромбоэмболией легочной артерии, острым инфарктом миокарда, для профилактики свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа и гемофильтрации».

На основании вышеизложенного, довод жалобы ООО «Примафарм» не обоснован.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Примафарм» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000622000350 на поставку

лекарственного препарата для медицинского применения: Далтепарин натрия необоснованной.

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