

решение по делу № 375-ж/2022

Министерство здравоохранения

Челябинской области

454091, г. Челябинск,

ул. Кирова, д. 165

Общество с ограниченной
ответственностью «Медикал лизинг-
консалтинг»

125284, г. Москва,

Ленинградский проспект, д. 31А,

стр. 1, 16 этаж, помещение I, комнаты 1,
16

Электронная торговая площадка АО
«ТЭК-Торг»

119021, г. Москва,

ул. Тимура Фрунзе, д. 24

Р Е Ш Е Н И Е № 074/06/105-2052/2022

по делу № 375-ж/2022

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 28 июля 2022 года

В полном объеме решение изготовлено 29 июля 2022 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	Козловой А.А.	-руководителя Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	Фадеевой Н.В.	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
	Черенковой Е.Б.	главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Медикал лизинг-консалтинг» (далее – ООО «МЛК», заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Аминосалициловой кислоты для лечения туберкулеза всех форм, в том числе с множественной (широкой) лекарственной устойчивостью возбудителя, аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении, адъювантов химиотерапии (глутамил-цистеинил-глицин динатрия) (извещение № 0169200001022001137), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – Минздрав Челябинской области, заказчик) «<...>», действующего на основании доверенности б/н от 01.04.2022;

- представителя ООО «МЛК» «<...>», действующего на основании доверенности № 97 от 27.10.2021.

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 21.07.2022 поступила жалоба ООО «МЛК» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Аминосалициловой кислоты для лечения туберкулеза всех форм, в том числе с множественной (широкой) лекарственной устойчивостью возбудителя, аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении, адъювантов химиотерапии (глутамил-цистеинил-глицин динатрия) (извещение № 0169200001022001137) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 13.07.2022 в 17:16.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Аминосалициловой кислоты для лечения туберкулеза всех форм, в том числе с множественной (широкой) лекарственной

устойчивостью возбудителя, аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении, адъювантов химиотерапии (глутамил-цистеинил-глицин динатрия) – 1 202 400,00 рублей.

Протокол подачи ценовых предложений от 22.07.2022.

Снижение начальной (максимальной) цены контракта составило 15,50 %.

Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по электронному аукциону № 0169200001022001137 от 25.07.2022.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Согласно доводам жалобы ООО «МЛК» заказчиком в описании объекта закупки неправомерно не указана эквивалентная дозировка приобретаемого лекарственного препарата, а также указана лекарственная форма приобретаемого товара, не имеющая взаимозаменяемых эквивалентных дозировок. Указанное обстоятельство, по мнению заявителя, свидетельствует о допущенном Минздравом Челябинской области нарушении законодательства о контрактной системе.

Представитель Министерства здравоохранения Челябинской области с доводами жалобы ООО «МЛК» не согласился, согласно пояснениям описание объекта закупки сформировано в соответствии с действующим законодательством, с учетом потребности заказчика в необходимости достижения терапевтического эффекта.

Считает жалобу заявителя необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. В силу пункта 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 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.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе Постановлением Правительства РФ 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) утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения).

Так, например, в силу пункта 1 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее соответственно - лекарственные препараты, закупка).

Согласно пункту 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения при описании объекта закупки заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, указывают: а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы; 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 некротных 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.

Пунктом 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения установлен запрет на указание в описании объекта закупки:

- а) эквивалентных дозировок лекарственного препарата, предусматривающих необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировки 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) объема наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличия (отсутствия) вспомогательных веществ;
- д) фиксированного температурного режима хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) формы 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) иных характеристик лекарственных препаратов, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающих на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона для закупки №0169200001022001137 объектом закупки является поставка лекарственного препарата для медицинского применения – Аминосалициловой кислоты для лечения туберкулеза всех форм, в том числе с множественной (широкой) лекарственной устойчивостью возбудителя, аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении, адъювантов химиотерапии (глутамил-цистеинил-глицин динатрия).

Приложением № 3 к извещению о закупке является описание объекта закупки, в соответствии с которым заказчиком приобретаетя:

№ п/п	Наименование / международное непатентованное наименование (МНН) / состав	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, показатели, позволяющие определить соответствие объекта закупки установленным Заказчиком требованиям Лекарственная форма, дозировка РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ,	Кол-во Ед. изм.
1.	АМИНОСАЛИЦИЛОВАЯ или КИСЛОТА	30 мг/мл* ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 3 000 мг*	12 000 г (г действующего вещества)
			12 000 г (г лекарственной формы)

Товар, предлагаемый участником закупки должен соответствовать требованиям Заказчика к международному непатентованному наименованию (МНН), лекарственной форме, дозировке*, а также остаточному сроку годности.

* Участник закупки имеет право предложить:

– дозировку лекарственного препарата в соответствии с Приложением №3 к извещению «Описание объекта закупки»;

– дозировку лекарственного препарата кратной дозировке (в 2 раза меньше).

Поставка Товара должна быть осуществлена в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Потребность Заказчика определена исключительно исходя из назначений лечащих врачей. Каждому пациенту назначены лекарственные препараты в конкретных дозировках, исходя из тяжести и характера заболевания каждого пациента.

Не допускается предложение эквивалентных дозировок лекарственного препарата, предусматривающих необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Участник закупки в составе заявки должен указать конкретную форму выпуска, исходя из возможных лекарственных форм и соответствующих ей дозировок.

Из пояснений представителя заявителя следует, что нарушением в действиях заказчика ООО «МЛК» считает отсутствие в описании объекта закупки указания взаимозаменяемой формы лекарственного для препарата МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственной форме «Раствор для инфузий» дозировку 30 мг/мл, а именно препарата в форме «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» дозировкой 13490 мг, а также указание в качестве эквивалентной вместо МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственной форме «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» дозировкой 13490 мг препарат МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственной форме «Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» дозировкой 3000 мг, который, в свою очередь, не имеет взаимозаменяемых эквивалентных дозировок.

Согласно пояснениям заказчика в описании объекта закупки Министерством здравоохранения Челябинской области определена потребность в приобретении препарата с МНН Аминосалициловая кислота – раствор для инфузий, 30 мг/мл или лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 3000 мг. Заказчик формирует требования к товару исходя из своих потребностей. Подпункт «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения указывает на возможность поставки лекарственных препаратов в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. Терапевтический эффект лекарственного препарата зависит от количества действующего вещества и терапевтический эффект сопоставим только у препаратов, имеющих одинаковое количество действующего вещества. По данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственный препарат МНН Аминосалициловая кислота зарегистрирован в различных дозировках и формах выпуска. Согласно инструкциям по применению лекарственных препаратов (лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 13,49 г; лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий 13,49 г) действующее вещество составляет 13,49 г; у лекарственных препаратов (раствор для инфузий 30 мг/мл по 100, 200, 400 мл) действующее вещество, например, в конкретном лекарственном препарате, на 100 мл раствора составляет 3г. В связи с чем предложение о поставке препарата с МНН «Аминосалициловая кислота» в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения для приготовления раствора для инфузий 13,49г не будет соответствовать требованиям извещения о закупке в части поставки лекарственного препарата с МНН «Аминосалициловая кислота» дозировкой 30мг/мл. Поэтому заказчиком описаны формы лекарственных препаратов, позволяющие достичь одинакового терапевтического эффекта, исходя из имеющейся потребности.

Комиссия Челябинского УФАС России отмечает, что из содержания совместного письма Казначейства России № 14-00-05/7248, Минздрава России № 18/2/И/2-4135 от 07.04.2020 «О применении Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения», а также озвученного

на заседании Комиссии письма Минздрава России от 15.07.2022 следует, что информация, содержащаяся в Едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ЕСКЛП), размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://esklp.egicz.rosminzdrav.ru>, может быть использована в рамках организации закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд в системе здравоохранения. Включенная в ЕСКЛП информация о группах лекарственных препаратов, объединенных по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок носит справочный характер и может применяться в рамках реализации норм подпунктов «а» и «б» Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения. Более того, обеспечена возможность загрузки ЕСКЛП, формируемого Минздравом России, а также его применение заказчиками в ЕИС при описании объектов закупки. Объект закупки определяется заказчиками самостоятельно, исходя из целей осуществления закупок. Вследствие чего при внесении сведений об объекте закупки в ЕИС при размещении извещения с использованием сведений о группах лекарственных препаратов в ряде случаев может потребоваться расширение или сокращение состава групп лекарственных препаратов с учетом норм Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения. В связи с чем службой технической поддержки ЕИС обеспечена возможность точечного внесения сведений о лекарственном препарате в «ручном режиме» по согласованию со службой технической поддержки ЕГИСЗ.

Таким образом, принимая во внимание, что сведения ЕСКЛП носят справочный характер, а требования Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 регламентируют включение в описание объекта закупки эквивалентных лекарственных форм, а не взаимозаменяемость эквивалентных дозировок, требования к закупаемому лекарственному препарату указаны Минздравом Челябинской области с учетом потребности заказчика, а также с учетом действующего законодательства Российской Федерации. Доказательств обратного ООО «МЛК» в материалы дела не представлено.

С учетом изложенного, а также объективной потребности заказчика в лекарственном препарате, Комиссии Челябинского УФАС России не представляется возможным сделать вывод о наличии в действиях заказчика признаков нарушения законодательства о контрактной системе.

В данном случае, доводы жалобы заявителя не находят своего подтверждения.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МЛК» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения – Аминосалициловой кислоты для лечения туберкулеза всех форм, в том числе с множественной (широкой) лекарственной устойчивостью возбудителя, аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении, адъювантов химиотерапии (глутамил-цистеинил-глицин динатрия) (извещение № 0169200001022001137) необоснованной.

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

Председатель Комиссии А.А. Козлова

Члены Комиссии Н.В. Фадеева

Е.Б. Черенкова

2022-9942