

**Заказчик:**

Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения «Пензенская областная клиническая  
больница им. Н.Н. Бурденко»

г. Пенза, ул. Лермонтова, 28

[burdenko58@mail.ru](mailto:burdenko58@mail.ru)

**Уполномоченное учреждение:**

Государственное казенное учреждение Пензенской  
области «Управление по осуществлению закупок  
Пензенской области»

440046, г. Пенза, ул. Попова, 34А

[uozpo@mail.ru](mailto:uozpo@mail.ru)

**Заявитель:**

Общество с ограниченной ответственностью  
«ЛабСинтез»

620026, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. М.  
Горького, д. 65, оф. 001.6

[labsintez2015@gmail.com](mailto:labsintez2015@gmail.com)

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-1029/2021

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе**

«16» ноября 2021 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...>. – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии

со стороны заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Пензенская областная

клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»:

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

со стороны уполномоченного учреждения – государственного казенного учреждения Пензенской области «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - <...>;

со стороны подателя жалобы – общества с ограниченной ответственностью «ЛабСинтез» - <...>.

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЛабСинтез» на положения документации при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Фоллитропин Альфа» (извещение № 0855200000521002598 от 22.10.2021 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), руководствуясь Федеральным законом 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), Административным регламентом 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, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

#### УСТАНОВИЛА:

В Пензенское УФАС России поступила жалоба общества с ограниченной ответственностью «ЛабСинтез» на положения документации при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Фоллитропин Альфа» (извещение № 0855200000521002598 от 22.10.2021 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Из доводов жалобы следует, что описание объекта закупки для позиции № 4 Описания объекта закупки неправомерно исключает возможность поставки лекарственного препарата с эквивалентной лекарственной формой («раствор для подкожного введения»), а также с иной дозировкой (0,044 мг/мл), которая позволяет достичь одинакового терапевтического эффекта при сохранении общего объема. Кроме того, при установленных характеристиках для позиции № 4 Описания объекта закупки заказчику возможно поставить лекарственный препарат единственного производителя (лекарственный препарат с торговым наименованием «ГОНАЛ-ф», держатель регистрационного удостоверения ООО «Мерк»), поскольку второй подходящий под требования Описания объекта закупки лекарственный препарат (торговое наименование «Фоллитроп» производства Респ. Корея) не вводился в обращение на территории Российской Федерации с 2018 года. Таким образом, в состав лота включен «уникальный» товар единственного производителя, что позволяет принять участие в закупке только лицам, имеющим договоренность с ООО «Мерк».

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «ЛабСинтез» принята и назначена к рассмотрению на 16.11.2021 в 14 часов 30 минут.

Представители подателя жалобы, заказчика, уполномоченного учреждения участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

На заседании Комиссии представитель подателя жалобы поддержала доводы, изложенные в жалобе, дополнительно указав, что на участие в настоящем аукционе подана единственная заявка участника – АО «Мединторг». АО «Мединторг» в 2021 году являлся единственным участником в 14 закупках лекарственного препарата «Фоллитропин Альфа» у различных заказчиков, которые аналогичным образом формировали объект закупки (включали в состав лота лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,0055 мг). При выделении в отдельную закупку позиции № 4 Описания объекта закупки заказчик мог значительно расширить круг участников закупки, сэкономить бюджетные средства. Также представитель заявителя пояснила, что ООО «ЛабСинтез» не работает с производителем лекарственного препарата «ГОНАЛ-ф», а является представителем производителя лекарственного препарата «Примапур» (который мог бы быть

поставлен в рамках позиций №№ 1, 2, 3 Описания объекта закупки). По утверждению представителя подателя жалобы, для ООО «ЛабСинтез» закупить и поставить в рамках позиции № 4 Описания объекта закупки «ГОНАЛ-ф» не представляется возможным, т.к. производитель не продаст для поставки данный лекарственный препарат стороннему поставщику.

На рассмотрении жалобы представители заказчика поддержали доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 16.11.2021 № 5245, пояснили, что в Описании объекта закупки установлены требования к лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата с учетом собственных потребностей и специфики осуществляемой деятельности, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 15.11.2021 № 605, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

22.10.2021 ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0855200000521002598 о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Фоллитропин Альфа» для нужд ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко».

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 180 201,65 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 10.11.2021 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 11.11.2021.

Дата и время проведения электронного аукциона – 12.11.2021 09:30.

ИКЗ [212583700874158370100103860012120244](#).

[В силу 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.](#)

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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

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 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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. 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.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением 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).

Согласно пункту 2 Особенности описания, 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 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.

Описание объекта закупки содержится в Приложении № 1 к информационной карте электронного аукциона (далее – Описание объекта закупки). Заказчиком установлены следующие характеристики к закупаемому лекарственному препарату:

№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <sup>1</sup>	Сведения о лекарственных формах, дозировках лекарственного препарата <sup>2,3</sup>	Единица измерения товара	Количество <sup>5</sup>
1.	ФОЛЛИТРОПИН АЛЬФА	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>6</sup>  0.044 мг/мл 1,5 мл <sup>3</sup>	см(3*);^мл (мл)	30
2.	ФОЛЛИТРОПИН АЛЬФА	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>6</sup>  0.044 мг/мл 0,75 мл <sup>3</sup>	см(3*);^мл (мл)	15
3.	ФОЛЛИТРОПИН АЛЬФА	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>6</sup>  0.044 мг/мл 0,5 мл <sup>3</sup>	см(3*);^мл (мл)	65
4.	ФОЛЛИТРОПИН АЛЬФА	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>4</sup> 0.0055 мг	мкг	440

<sup>1</sup> Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет

<sup>2</sup> Лекарственная форма указана в соответствии с приложением №1 «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденного распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-Р.

Дозировку лекарственного препарата возможно конвертировать в иные единицы измерения (мг/мл в мкг/мл, мг в мкг, мг в МЕ).

<sup>3</sup> Дозировка и объем являются неизменными, так как для проведения циклов ЭКО необходим индивидуальный подбор дозы фолликулостимулирующего гормона на основании анамнеза заболевания, данных клинических и лабораторных исследований (минимальные критерии: возраст, АМГ и КАФ) и для каждой пациентки невозможно использовать только одну определенную дозировку препарата, для получения клинического эффекта и в целях экономической целесообразности для полноценной работы в отделении ВРТ необходимо иметь препараты фолликулостимулирующего гормона в разных дозировках и лекарственных формах (раствор с разным объемом наполнения первичной упаковки и лиофилизат).

<sup>4</sup> Возможна поставка лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме (лиофилизат для

приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения).

<sup>5</sup> Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>6</sup> Участник закупки не может предложить иную лекарственную форму лекарственного препарата, так как отсутствует эквивалентная лекарственная форма лекарственного препарата, позволяющая достичь одинакового терапевтического эффекта.

В соответствии с примечаниями к Описанию объекта закупки, по позиции № 4 возможна конвертация дозировки в иные единицы измерения, при этом дозировка и объем наполнения первичной упаковки должны оставаться неизменными (дозировка 0,0055 мг), также возможно поставить лекарственный препарат не только в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения», но и в эквивалентной лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения».

Как указано подателем жалобы, лекарственные формы «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» являются эквивалентными, что подтверждается письмом ФАС России от 16.09.2021 № ПИ/78638/21, в связи с чем «раствор для подкожного введения» также должен быть указан как возможный к поставке по позиции № 4 Описания объекта закупки. Кроме того, единственно возможная дозировка (0,0055 мг **(75 ME)**) выбрана некорректно, поскольку дозировками 0,0055 мг и 0,044 мг/мл **(300 ME)** возможно достичь одинакового терапевтического эффекта. Таким образом, по позиции № 4 Описания объекта закупки должен быть предусмотрен к поставке лекарственный препарат в лекарственной форме и дозировке «раствор для подкожного введения, 0,044 мг/мл».

Относительно неизменности дозировки и объема заказчиком в примечаниях к Описанию объекта закупки предусмотрено обоснование (примечание под № 3).

Кроме того, согласно отзыву заказчика, а также пояснениям, полученным в ходе заседания Комиссии Управления, закупка по позиции № 4 лекарственного препарата в лекарственной форме «лиофилизат», а не «раствор», а также в дозировке «0,0055 мг», является объективно важной для заказчика.

Так, препарат «Фоллитропин альфа» стимулирует рост и созревание фолликулов, назначается курсом в виде ежедневных инъекций. Препарат вводят в больнице, при этом он также может выдаваться пациенткам «на руки» для самостоятельного введения дома в очередные дни курса, которые выпадают на выходные дни работников больницы. В указанных случаях предпочтительным к выдаче пациенткам является лиофилизат, поскольку он не требует особых условий хранения и транспортировки. Например, согласно инструкции по применению медицинского препарата «Гонал-Ф», лиофилизат хранится «при температуре не выше 25 градусов С». Инструкция по применению медицинского препарата «Фоллитроп» лиофилизат: «хранится при температуре не выше 25 градусов С». В то же время, согласно инструкции по медицинскому применению препарата «Примапур» раствор: «хранится при температуре 2-8 градусов С». Таким образом, в отличие от готового раствора, лиофилизат не требует выдерживать температурный режим, может перевозиться, храниться и использоваться пациентками без угрозы для эффективности и лечебных свойств лекарственного препарата.

Дополнительно заказчиком указано, что лиофилизат имеет возможность использования, введения после его разведения в одном шприце с препаратом «Перговерис» (фоллитропин альфа + лутропин альфа), что уменьшает количество инъекций, риск возникновения побочных эффектов и нежелательных явлений, связанных с инъекциями. В случае использования готового раствора необходимо производить 2 инъекции вместо одной, и с учетом длительности лечения количество таких дополнительных инъекций будет достигать 10-12 на каждого пациента за курс.

Комиссия Управления обращает внимание на то, что в соответствии с представленным подателем жалобы письмом ФАС России от 16.09.2021 № ПИ/78638/2021, направленным в адрес ООО «ЛабСинтез», лиофилизаты требуют предварительного разведения растворителем, соответственно, в организм человека вводится не лиофилизат, а раствор, в связи с чем различия лекарственных форм «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» не отражаются на их терапевтическом эффекте, и при закупке лекарственных препаратов с МНН «Фоллитропин альфа» заказчик обязан указывать такие лекарственные формы в качестве эквивалентных в соответствии с пунктом 2 Особенности описания.

При этом письмо ФАС России имеет указание на то, что вопрос о наличии нарушений при проведении закупки необходимо решать в каждом конкретном случае, исходя из положений документации о закупке, заявок участников и всех обстоятельств дела. Таким образом, при рассмотрении жалобы не следует руководствоваться исключительно тем, что две лекарственные формы имеют одинаковый способ введения. Значение имеет совокупность всех обстоятельств дела, в том числе, например, специфики использования

лекарственного препарата, необходимости и условий его хранения и транспортировки и т.д., в соответствии с которыми у заказчика возникает потребность в закупке лекарственного препарата выбранной лекарственной формы.

Относительно дозировки (0,0055 мг (75 МЕ) заказчиком указано, что наличие препарата с указанной дозировкой дает возможность наиболее эффективно расходовать лекарственный препарат, поскольку минимальная доза препарата составляет 75 МЕ, выбранная дозировка позволяет вводить препарат без необходимости хранить его оставшуюся часть. Наличие препарата в меньшей дозировке также позволяет избегать утилизации значительного объема лекарственного препарата. Так, заказчику не приходится выделять объем 75 МЕ из объема 300 МЕ (дозировка 0,044 мг/мл), а оставшуюся часть утилизировать, при необходимости введения указанной дозы. В качестве примера образования остатка препарата заказчиком приведена схема приема «Фоллитропин альфа»: при ежедневной дозе лекарственного препарата 200 МЕ и продолжительности курса в 10 дней для ввода пациентке потребуется 6 шприц-ручек с раствором и дозировкой 0,044 мг/мл (300 МЕ). При этом будет необходимо использовать еще одну шприц-ручку, остаток в которой подлежит утилизации по причине запрета ее передачи другим пациенткам с целью ее повторного использования.

Комиссией дополнительно установлено следующее.

Как следует из государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>), в Российской Федерации зарегистрировано 4 лекарственных препарата с МНН «Фоллитропин альфа»:

Каждой позиции Описания объекта закупки соответствует по два лекарственных препарата различных производителей, в том числе по позиции 4 (с учетом конвертации дозировки в МЕ и возможности предложить к поставке иную лекарственную форму – лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения):

1	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>б</sup> 0.044 мг/мл 1,5 мл <sup>3</sup>	1. «Примапур» (ООО «АйВиФарма», Россия); 2. «ГОНАЛ-ф» (ООО «Мерк», Россия)
2	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>б</sup> 0.044 мг/мл 0,75 мл <sup>3</sup>	1. «Примапур» (ООО «АйВиФарма», Россия); 2. «ГОНАЛ-ф» (ООО «Мерк», Россия)
3	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>б</sup> 0.044 мг/мл 0,5 мл <sup>3</sup>	1. «Примапур» (ООО «АйВиФарма», Россия); 2. «ГОНАЛ-ф» (ООО «Мерк», Россия)
4	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ <sup>4</sup> 0.0055 мг	<b>1. «ГОНАЛ-ф» (ООО «Мерк», Россия);</b> <b>2. «Фоллитроп» (Эл Джи Хем, Лтд., Корея)</b>

Как следует из позиции заявителя, лекарственный препарат с торговым наименованием «Фоллитроп» (Эл Джи Хем, Лтд., Корея), который наряду с «ГОНАЛ-ф» соответствует потребности заказчика по позиции № 4 не вводился в гражданский оборот на территории Российской Федерации с 2018 года, что подтверждается информацией сервиса «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» официального сайта Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>), письмом компании ООО «Мир-Фарм». Так, согласно данным Росздравнадзора, последняя серия (партия) лекарственного препарата «Фоллитроп» выпущена в гражданский оборот ООО «Мир-Фарм» 19.09.2018.

Относительно заявленного довода Комиссия Управления отмечает, что в соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Подпунктом «м» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 61-ФЗ установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, а также информацию о дате государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационном номере, дате замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дате подачи заявления о подтверждении

государственной регистрации лекарственного препарата, дате отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, регистрационное удостоверение на лекарственный препарат с торговым наименованием «Фоллитроп» является действующим (ввод в гражданский оборот разрешен бессрочно), что позволяет осуществлять его беспрепятственный оборот на территории Российской Федерации.

Кроме того, установлено, что государственный реестр предельных отпускных цен (<https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>) содержит предельную отпускную цену для лекарственного препарата «Фоллитроп», действующую с 18.05.2021:

Регистрация (перерегистрация) предельных отпускных цен осуществляется в заявительном порядке (на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в соответствии со статьей 61 Закона № 61-ФЗ, постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Таким образом, держатель (владелец) регистрационного удостоверения перерегистрировал предельную отпускную цену препарата «Фоллитроп» 18.12.2020 (решение вступило в силу 18.05.2021), из чего можно сделать вывод, что лекарственный препарат в любой момент может быть выпущен и держатель (владелец) предполагает возможность его выпуска в гражданский оборот при том, что данная процедура не является длительной для лекарственных препаратов, которые ранее уже вводились в гражданский оборот.

Так, согласно пункту 5 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот (утв. Постановление Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»), в течение 3 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 настоящих Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.

Письмо ООО «Мир-Фарм», в котором общество заявляет, что компания «LG CHEM» с 2018 года не производит препарат «Фоллитроп» для российского рынка, не может рассматриваться как доказательство невозможности предложить данный препарат, поскольку данное письмо датировано 20.11.2020 (рассматриваемая закупка объявлена спустя почти год), у Комиссии отсутствуют доказательства того, что данная организация в настоящий момент является единственным официальным представителем производителя и только данная организация способна и вправе осуществлять ввоз лекарственного препарата «Фоллитроп» на территорию Российской Федерации и ввод его в гражданский оборот.

С учетом изложенного, Комиссия полагает, что закупка лекарственного препарата с МНН «Фоллитропин альфа» в лекарственной форме лиофилизат и дозировке 0,0055 мг (позиция № 4 Описания объекта закупки) обусловлена объективной потребностью заказчика, которая была им обоснована. В рамках указанной позиции Описания объекта закупки зарегистрировано 2 лекарственных препарата различных производителей, то есть препарат не является «уникальным».

Таким образом, при рассмотрении жалобы, проведении внеплановой проверки, нарушений при описании объекта закупки не выявлено, в связи с чем жалоба признается необоснованной.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЛабСинтез» на положения документации при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Фоллитропин

АЛЬФА» (извещение № 0855200000521002598 от 22.10.2021 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

<...>