

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ОПТИМА»

Дело № 021/06/33-63/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 01 февраля 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 01 февраля 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России 10.02.2023 №9 в составе:

"..."

при участии представителей от:

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская детская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "...", представителя по доверенности,

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения «Региональный центр закупок Чувашской Республики» - "...", представителя по доверенности,

заявителя — общества с ограниченной ответственностью «ОПТИМА» - "...", представителя по доверенности,

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «ОПТИМА» (далее — Заявитель, ООО «ОПТИМА») на действия заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская детская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее - Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Гадобутрол, Йогексол, Натрия амидотризоат) (изв. № 0815500000524000256) в соответствии с 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 26.01.2024 поступила жалоба ООО «ОПТИМА» на действия Заказчика при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Гадобутрол, Йогексол, Натрия амидотризоат) (изв. № 0815500000524000256) (далее – запрос котировок).

В жалобе Заявитель сообщает, что действия Заказчика, установившего требование к поставке в составе сборного лота позиций (п.7 «Натрия амидотризоат (КТРУ 21.20.23.112-000003-1-00022-00000000000000) — раствор для инъекций, 20 мл, 600 мг/мл, ГРАС: 60%», п. 8 «Натрия амидотризоат (КТРУ 21.20.23.112-000003-1-00041-00000000000000) - раствор для инъекций, 20 мл, 760 мг/мл, ГРАС: 76 %»), поставка которых ограничена для участников, нарушает требования части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе. Т.к. согласно сведениям из Государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано 2 препарата с МНН Натрия Амидотризоат раствор для инъекций 600 мг/ мл: Тразограф (РУ П N013931/01, производитель Юник Фармасьютикал Лабораториз) и Новатризоат (РУ ЛП-002096, производитель Джодас Экспоим Пвт.Лтд). Согласно данным, опубликованным на сайте Росздравнадзора, с 1 января 2018 г. препарат Тразограф 600 мг/ мл в оборот на территории Российской Федерации не вводился. Таким образом, включение в сборный лот Новатризоат 600 мг/ мл равносильно включению препарата, не имеющего аналогов и эквивалентных препаратов.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать обязательное для исполнения предписание о внесении изменений в документацию.

Представители заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, считает, что извещение о проведении запроса котировок сформировано в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе. Просил и признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

22.01.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524000256 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Гадобутрол, Йогексол, Натрия амидотризоат), с начальной (максимальной) ценой контракта 770 606,00 руб. Одновременно на официальном сайте размещено извещение о запросе котировок с описанием объекта закупки.

Согласно [части 3 статьи 7](#) Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным [законом](#) и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно части 1 статьи 50 Закона о контрактной системе электронный запрос котировок начинается с размещения в единой информационной системе

извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп. "м" - "п" п. 1, пп. "а" - "в" п. 2, п. 3 или п. 4, п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные пп. "д" п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Согласно части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки;
- перечень дополнительных требований к извещению об осуществлении закупки, участникам закупок, содержанию заявок на участие в закупках при осуществлении закупок;
- на выполнение работ, связанных с осуществлением регулярных перевозок пассажиров и багажа автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом, установленных федеральным законом, регулирующих отношения по организации регулярных перевозок пассажиров и багажа автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом.

В соответствии с [п. 1 ч. 1 ст. 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу [п. 6 ч. 1 ст. 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Представитель заказчика при рассмотрении пояснил следующее.

При формировании объекта закупки Заказчик руководствовался прежде всего данными государственного реестра лекарственных средств.

Так, по совокупности требований, установленных описанием объекта закупки, в соответствии с государственным реестром лекарственных средств лекарственному средству с МНН натрия амидотризоат соответствуют два лекарственных препарата: лекарственное средство с ТН Новатризоат и лекарственное средство с ТН Тразограф, что не противоречит принципам Федерального закона о контрактной системе, поскольку срок введения в гражданский оборот данных лекарственных препаратов — бессрочный. Более того, оба лекарственных препарата имеют зарегистрированную предельную (реестровую) цену.

Согласно части 12 статьи 29 Федерального закона от 13.07.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее Закон об обращении лекарственных средств) уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата сведения в государственный реестр лекарственных

средств и выдает заявителю бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

Доводы участника закупки относительно того, что в настоящее время на российском фармацевтическом рынке отсутствует лекарственный препарат с ТН Тразограф, не могут являться основанием для признания действий Заказчика незаконными, ограничивающими конкуренцию.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Чувашского УФАС России сообщает следующее.

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

В пункте 2 постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Комиссия Чувашского УФАС России установила, что согласно описанию объекта закупки Заказчику к поставке необходим, в том числе, лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (далее - МПП) «Натрия амидотризоат» раствор для инъекций, 20 мл, 600 мг/мл, ГЛАС: 60% и раствор для инъекций, 20 мл, 760 мг/мл, ГЛАС: 76 %.

Изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссия Чувашского УФАС России установила, что требованиям, установленным в описании объекта закупки по лекарственному препарату с МНН «Натрия амидотризоат», соответствуют следующие лекарственные препараты:

- Тразограф (Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд);

- Новатризоат (ООО "Джодас Экспоим").

Дозировка по обоим указанным лекарственным препаратам согласно информации из Государственного реестра лекарственных средств: 600 мг/мл и 760 мг/мл, а ГЛАС: 60% и 76%.

Однако, по мнению Заявителя, в обращении на территории Российской Федерации находится исключительно лекарственный препарат с ТН Новатризоат (ООО "Джодас Экспоим"). При этом, в обоснование своих доводов, Заявитель

ссылается на электронный сервис Росздравнадзора "Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в российской федерации".

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает следующее.

Согласно ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 13.07.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) 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.

В соответствии с ч. 1 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств, в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственного препарата, не находившегося в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет, а также в отношении лекарственного средства, произведенного с нарушением требования, установленного частью 3.7 статьи 71 Закона об обращении лекарственных средств.

Согласно пункту 1 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 9 февраля 2016 г. N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" утвержден Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (далее - Порядок ведения ГРЛС).

Согласно п. 2 Порядка ведения ГРЛС Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Согласно пп. 8 п. 8. сведения о лекарственном препарате для медицинского применения подлежат исключению из Реестра в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет.

Таким образом, препараты, включенные в государственный реестр лекарственных средств находились в обращении не более 3-х лет назад, что также свидетельствует о возможности введения партии препарата в гражданский оборот.

На основании вышеизложенного Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что отсутствие сведений о нахождении партии препарата в обращении не

свидетельствует о невозможности производства такого препарата, наличия уже произведенной партии препарата у производителя, а также не свидетельствует о невозможности введения такого препарата вновь в гражданский оборот.

С учетом изложенного Комиссия Чувашского УФАС России отклоняет ссылку заявителя на отсутствие в РФ Тразографа, поскольку государственная регистрация Тразографа не прекращена, запрет на ввоз препарата не установлен, что не исключает возможности оборота лекарственного препарата на территории России, и не свидетельствует о неправомерном объединении в один лот.

Аналогичный вывод содержится в Постановлении Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 25.09.2023 N Ф08-9048/2023 по делу N А20-1807/2022.

Таким образом, на территории Российской Федерации допущены к обращению лекарственные препараты нескольких производителей, соответствующих требованиям описания объекта закупки, следовательно, по мнению Комиссии Чувашского УФАС России, заказчиком не были нарушены положения действующего законодательства.

На основании изложенного, довод Заявителя был признан необоснованным.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «ОПТИМА» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ОПТИМА» на действия заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская детская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Гадобутрол, Йогексол, Натрия амидотризоат) (изв. № 08 15500000524000256) необоснованной.

2. Направить материалы жалобы в Министерство здравоохранения Чувашской Республики в части довода о закупке токсичного лекарственного препарата.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

2024-635