

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-115/2022 о нарушении законодательства о контрактной системе «28» февраля 2022 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя: К<...> – заместителя руководителя управления, начальника отдела контроля закупок; Членов Комиссии: Б<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок; К<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок; с участием представителей: от заявителя – ООО «Медикал лизинг-консалтинг»: Г<...>; от заказчика – КГБУЗ «Министерство здравоохранения Алтайского края: П<...>; от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» -Ш<...>; рассмотрев жалобу ООО «Медикал лизинг-консалтинг» на положения аукционной документации № 0817200000322000445 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения», согласно 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), УСТАНОВИЛА: 18.02.2022 г. в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Медикал лизинг-консалтинг» на положения аукционной документации № 0817200000322000445 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения». Представитель ООО «Медикал лизинг-консалтинг» (далее- ООО «МЛК») пояснил, что Заказчиком при формировании технического задания были нарушены нормы Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся предметом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее-Постановление № 1380). Поскольку Заказчиком указаны лекарственные формы препарата по международному непатентованному наименованию, которые не являются взаимозаменяемыми. Представитель Заказчика представила письменные объяснения, просила признать жалобу ООО «МЛК» не подлежащей удовлетворению. Представитель Уполномоченного учреждения так же просил признать жалобу ООО «МЛК» не подлежащей удовлетворению. Изучив представленные документы, в рамках внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам: 10 февраля 2022 года КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru и на электронной площадке ООО «РТС-тендер» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на сайте: <http://www.rts-tender.ru> было размещено извещение № 0817200000322000445 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения». Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании объекта закупки должен указывать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. Согласно пункту 2 Постановления Правительства № 1380 от 15.11.2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», при описании объекта закупки 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 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. Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, определено, что 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 настоящего Федерального закона 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, группированными наименованиями) и торговыми наименованиями. Техническим заданием документации электронного аукциона предусмотрено: Аминсалициловая кислота. Гранулы с пролонгированным высвобождением, 4000 мг или гранулы, покрытые оболочкой, 800 мг/г или гранулы, покрытые оболочкой, 600 мг/г. Основной вариант поставки: гранулы с пролонгированным высвобождением, 4000 мг. Представитель ООО «МЛК» полагает, что гранулы с пролонгированным высвобождением по сравнению с лекарственной формой «гранулы покрытые кишечнорастворимой оболочкой, характеризуется более длительной абсорбцией и более линейной корреляцией между дозами. Имеются различия в их фармакокинетическом профиле и режиме дозирования. Ссылается на ЕСКЛП (единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов), согласно которому, гранулы с пролонгированным высвобождением и гранулы, покрытые оболочкой не являются взаимозаменяемыми и эквивалентными, а так же ссылается на письмо ФАС России от 14.06.2018 г. № АК/43862/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Метформин». Доводы изложенные в жалобе ООО «МЛК» не подлежат удовлетворению в силу нижеследующего: с характеристикой «гранулы с пролонгированным высвобождением», согласно ЕСКЛП, или «гранулы замедленного высвобождения

для приема внутрь», согласно Государственному реестру лекарственных средств, зарегистрировано два лекарственных препарата: «Верпас-СР», «Пазер». С характеристикой «гранулы покрытые оболочкой», согласно ЕСКЛП, или «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», согласно Государственному реестру лекарственных средств, зарегистрировано четыре лекарственных препарата: «ПАС натрия», «Монопас», «МАК-ПАС», «Натрия парааминосалицилат». Согласно приказа МЗ РФ от 27.07.2016 г. № 538 «Об утверждении Перечня наименований лекарственных препаратов для медицинского применения», различают: гранулы кишечнорастворимые- гранулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или полученные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке; гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением- гранулы кишечнорастворимые (гранулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность), покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ. У всех вышеперечисленных лекарственных препаратов с лекарственными формами: «гранулы замедленного высвобождения для приема внутрь» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» в инструкциях по применению в разделе «фармако-кинетика» указано: «среднее время достижения максимальной концентрации (С_{max}) после приема в дозе 4 г составляет 6 часов (варьируется от 1,5 до 24 часов) С_{max}. В среднем составляет 20 мкг/мл (от 9 до 35 мкг/мл). Концентрация аминсалициловой кислоты в плазме 2 мкг/мл сохраняется 7,9 ч (вариабельность от 5 до 9 ч), а 1 мкг/мл-в среднем 8,8 ч (от 6 до 11,5 ч)...». У всех препаратов: «Верпас-СР», «Пазер», «ПАС натрия», «Монопас», «МАК-ПАС», «Натрия пара-аминосалицилат» способ применения, согласно инструкции: взрослым по 9-12 г. в сутки (2-3 приема), детям 0,2 г/кг массы тела. У всех выше обозначенных препаратов одинаковая дозировка в первичной упаковке-4000 мг; «Верпас-СР» в пакете содержащее действующего вещества 4 г (4000 мг); «Пазер» в пакете (6,5 г) содержание действующего вещества 4 г (4000 мг); «ПАС натрия» с формой выпуска 6,67 и 6,7 г препарата в пакете ((600 мг/г активного вещества= 600*6,67=4002 (2 г) и 600*6,7=4020 мг (4г)); «Монопас» с формой выпуска 6,67 и 6,7 г. препарата в пакете ((600мг/г активного вещества=600*6,67=4002 мг(4г) и 600*6,7=4020 мг (4г)); «МАК-ПАС» с формой выпуска 6,67 г. препарата в пакете (600мг/г активного вещества=600*6,67=4002 мг (4г)); «Натрия пара-аминосалицилат» с формой выпуска 5 г препарата в пакете (800мг/г активного вещества=800*5=4000 мг (4г)). В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик использует при составлении описания объекта закупки показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающуюся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Учитывая, что все

препараты «Аминосалициловой кислоты» с лекарственными формами: «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «гранулы замедленного высвобождения для приема внутрь» имеют одинаковые: разовую дозировку, способ введения (пероральный), фармакокинетику, в том числе всасывание (в кишечнике), показания, противопоказания и побочные эффекты, Заказчиком принято решение о формировании технического задания с указанием обеих лекарственных форм, отвечающих потребностям Заказчика. Кроме того, в Едином структурированном справочнике- каталоге лекарственных препаратов, в группах взаимозаменяемости лекарственных препаратов указано, что «гранулы замедленного высвобождения для приема внутрь» (2000 мг) и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» (600 мг/г и 800 мг/г) являются эквивалентными по лекарственной форме и дозировке у заказчика (у Заказчика в задании 4000 мг). Относительно довода представителя ООО «МЛК» (ссылка на письмо ФАС России от 14.06.2018 г. № АК 43862/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Метформин») о том, что лекарственные формы «продолжительного» и «непродолжительного» действия- не являются эквивалентными и взаимозаменяемыми, Комиссия отмечает, что лекарственные формы лекарственных препаратов, которые можно условно охарактеризовать как формы лекарственный препарат с МНН «Метформин» таблетки «продолжительного» и «непродолжительного» действия не являются эквивалентными и взаимозаменяемыми, поскольку, для таблеток с одинаковой дозировкой достижения максимальной концентрации (С_{max}) в плазме крови составляет: от 5 до 7 часов таблеток «продолжительного» действия; 2,5 часа для таблеток с обычным высвобождением («непродолжительного действия»). Поэтому, позиция ФАС России письмо № АК 43862/18 не связана с доводами жалобы, а включение в одну позицию двух лекарственных форм не направлено на ограничение круга участников закупки. В соответствии с частью 1 статьи 105 Закона о контрактной системе любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Представителем ООО «МЛК» не представлено доказательств нарушения его прав и законных интересов как участника закупки. При таких обстоятельствах жалоба ООО «МЛК» не подлежит удовлетворению. В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика от 18.02.2022 г. в связи с тем, что по окончании срока подачи заявок на участие в электронном аукционе не подано ни одной заявки на участие в нем, на основании пункта 3 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе, аукцион признается несостоявшимся. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: признать жалобу ООО «Медикал лизинг-консалтинг» необоснованной. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>