

РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-1079/2023

08 декабря 2023 года г. Йошкар-Ола

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя Комиссии - <...> - заместителя руководителя - начальника отдела аналитической работы и контроля хозяйствующих субъектов; членов Комиссии:

<...> – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...>– специалиста — эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти

при участии представителя АО «Фармстандарт» посредством видеоконференц-связи - <...> (на основании доверенности); в присутствии представителя ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1» - <...> (на основании доверенности); в присутствии представителей Комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Марий Эл <...>, <...>, <...> (на основании доверенностей); рассмотрев жалобу АО «Фармстандарт» от 01.12.2023 на действия комиссии Заказчика (уполномоченного органа) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Ромиплостим) (извещение № 0108500000423002373 от 16.11.2023),

установила:

Заказчиком проводился электронный аукцион на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Ромиплостим).

Согласно части 1 статьи 105 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) любой участник закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет право обжаловать 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.

Из пункта 2 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что подача участником закупки жалобы на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля (далее также - жалоба) в контрольный орган в сфере закупок допускается в период определения поставщика (подрядчика, исполнителя), но не позднее пяти дней со дня, следующего за днем размещения в единой информационной системе протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), подписания такого протокола (при проведении закрытого конкурса, закрытого аукциона), с учетом того, что жалоба на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, совершенные после даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке, может быть подана исключительно участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Так, в Марийское УФАС России 01.12.2023 поступила жалоба АО «Фармстандарт» на действия комиссии Заказчика (уполномоченного органа) при проведении указанного аукциона.

Заявитель полагает, что комиссией по осуществлению закупок неправомерно отклонена заявка АО «Фармстандарт».

Согласно протоколу подведения итогов от 28.11.2023 заявка АО «Фармстандарт» отклонена по причине несоответствия товара, предложенного к поставке требованиям, установленным Заказчиком в извещении о проведении закупки, а именно: «о наличии лекарственного препарата в Перечне ЖВНЛП. Предложенный Участником ЛП: Стимплейт - лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 250 мкг №1 отсутствует в Перечне ЖВЛП. Согласно информации о взаимозаменяемости ЛП, содержащихся в перечнях, размещенных на официальном сайте МЗ РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и сведениях ЕСКЛП, форма выпуска ЛП МНН Ромиплостим «порошок для приготовления раствора для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» не являются взаимозаменяемыми.

Заказчик, уполномоченный орган с доводами жалобы не согласился, представили письменные пояснения.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пунктов 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при

описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1. в описании объекта закупки указываются 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. 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;
 2. использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся 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. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;
- б) 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, 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 настоящего Федерального закона.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее соответственно - лекарственные препараты, закупка).

В силу пункта 2 Постановления № 1380 при описании объекта закупки заказчики 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, 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.).

Согласно приложению № 1 к извещению - «Описание объекта закупки» Заказчику необходим к поставке:

МНН/ Группировочное (химическое) наименование	Характеристика	Значение характеристики	Эквивалентные показатели
Ромиплостим	Лекарственная форма	порошок для приготовления раствора для подкожного введения	Сведения об эквивалентных лекарственных формах отсутствуют в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, приобретаемые в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Дозировка	0.25 мг (ГРЛС: 250 мкг)	Сведения об эквивалентных лекарственных формах отсутствуют в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные
			препараты, приобретаемые в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Да	
	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет	
	Единица измерения	миллиграмм	
	Количество единиц измерения	3,75	

Также в описании объекта закупки указано, что остаточный срок годности на момент поставки должен составлять не менее 6 месяцев.

Как следует из описания объекта закупки, требуемый к поставке лекарственный препарат Ромиплостим должен быть включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — перечень ЖНВЛП).

Кроме того, указано, что лекарственной форме препарата Ромиплостим - «порошок для приготовления раствора для подкожного введения» эквивалентные лекарственные формы в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, приобретаемые в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, отсутствуют.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р утвержден перечень ЖНВЛП.

Согласно приложению № 1 к перечню ЖНВЛП лекарственный препарат Ромиплостим включен в перечень ЖНВЛП в форме «порошок для приготовления раствора для подкожного введения».

В соответствии с пунктом 2 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Пунктом 2 части 17 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) должен содержать следующую информацию о принятом в отношении каждой заявки (каждой части заявки), поданной на участие в закупке, решении о соответствии извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным настоящим Федеральным законом, с обоснованием такого решения и указанием положений настоящего Федерального закона, извещения об осуществлении закупки, которым не соответствует такая заявка, положений заявки на участие в закупке, которые не соответствуют извещению об осуществлении закупки.

В материалы дела Заказчиком представлены письменные пояснения, согласно которым, при рассмотрении заявки Заявителя, в частности, при установлении наличия заявленного лекарственного средства с торговым наименованием «Стимплейт» с лекарственной формой «лиофилизат для

приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг» в перечне ЖНВЛП Заказчик руководствовался утвержденным Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р перечнем ЖНВЛП, согласно которому, как указывалось ранее, в перечень включен лекарственный препарат Ромиплостим только в форме порошка.

Вместе с тем, Комиссия Марийского УФАС России считает необходимым обратить внимание Заказчика, уполномоченного органа на следующее.

Согласно части 1 статьи 62 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежат включению в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Из указанной нормы следует, что в названный реестр включаются предельные отпускные цены на лекарственные препараты, получившие статус жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до регистрации предельной отпускной цены.

При анализе Государственного реестра лекарственных средств

(<http://grls.rosminzdrav.ru>) установлено, что предложенное Заявителем лекарственное средство с торговым наименованием «Стимплейт» с лекарственной формой «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг» включено в Государственный реестр предельных отпускных цен 02.11.2023, на него зарегистрирована предельная отпускная цена.

Комиссия Марийского УФАС России считает, что отсутствие лекарственного препарата в определенной лекарственной форме в непосредственном перечне ЖНВЛП не может свидетельствовать об отсутствии у такого препарата статуса жизненно необходимого и важнейшего лекарственного препарата.

Таким образом, отклонение заявки заявителя ввиду отсутствия предложенного лекарственного препарата Ромиплостим (Стимплейт) в форме лиофилизата в перечне ЖНВЛП является неправомерным, довод Заявителя в данной части является обоснованным, следовательно, данное обоснование отклонения заявки Заявителя подлежит исключению из протокола подведения итогов.

В действиях Заказчика установлено нарушение пункта 2 части 17 статьи 48 Закона о контрактной системе.

В связи с изложенным, в соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона о

контрактной системе, имеется необходимость в выдаче Заказчику, уполномоченному обязательного для исполнения предписания.

Вместе с тем, указанное обоснование отклонения заявки Заявителя не являлось единственным.

Как указывалось ранее, вторым обоснованием для отклонения заявки Заявителя явилось отсутствие официального подтверждения взаимозаменяемости лекарственной формы препарата Ромиплостим «порошок» лекарственной формой препарата «лиофилизат».

Согласно части 1 статьи 27.1 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 2 статьи 27.1 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» эквивалентность лекарственной формы является одним из критериев взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Из положений статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств следует вывод о том, что лекарственные формы являются эквивалентными, если лекарственные препараты взаимозаменяемые. При этом результаты определения взаимозаменяемости согласно части 8 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств подлежат размещению в сети Интернет на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в виде перечня взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

В соответствии с Перечнем взаимозаменяемых лекарственных препаратов, опубликованном на сайте <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>, для лекарственного препарата «Ромиплостим» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для подкожного введения» отсутствуют

эквивалентные лекарственные формы, в том числе не указано на «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в качестве такого эквивалента.

Таким образом, Марийское УФАС России считает, что отклонение аукционной комиссией Заказчика заявки Заявителя на основании отсутствия официального подтверждения взаимозаменяемости лекарственной формы препарата Ромиплостим «порошок» лекарственной формой препарата «лиофилизат» является правомерным. По результатам рассмотрения жалобы по существу в соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной, о совершении (при необходимости) действий, предусмотренных пунктами 1 и 3 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, и выдает (при необходимости) предписание об устранении допущенных нарушений, предусмотренное пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу АО «Фармстандарт» обоснованной в части первого довода.
2. Выдать ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1», Комитету по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Марий Эл обязательное для исполнения предписание для устранения нарушений законодательства о контрактной системе.

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

Председатель комиссии

Члены комиссии: