

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

РЕШЕНИЕ

по делу № 014/07/3-91/2022

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

г. Якутск 31 января 2022 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также - Комиссия), в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции», в составе:

... – заместителя руководителя, начальника отдела антимонопольного контроля Якутского УФАС России, председателя Комиссии;

... – заместителя начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

... – главного государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

при отсутствии:

заявителя общества с ограниченной ответственностью «ДрагСервис» (далее также – ООО «ДрагСервис», заявитель): не участвовали, уведомлены надлежащим образом,

заказчика государственного автономного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница № 1 – Национальный центр медицины» (далее также – ГАУ РС(Я) «РБ № 1- НЦМ», заказчик): не участвовали, уведомлены надлежащим образом, представлены письменные пояснения;

рассмотрев жалобу ООО «ДрагСервис» на действия заказчика ГАУ РС(Я) «РБ № 1- НЦМ» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата "Коагил-VII" или эквивалент (извещение № 32111002981), в соответствии с частями 16, 17 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее также - Закон о защите конкуренции),

у с т а н о в и л а:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила жалоба ООО «ДрагСервис» на действия (бездействие) заказчика.

Из сути жалобы заявителя ООО «ДрагСервис» следует, что в Техническом задании заказчик не установил возможность поставки препарата в эквивалентной кратной дозировке 1,2 мг, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта.

Просят признать жалобу обоснованной.

Из представленных письменных пояснений заказчика следует, что с жалобой не согласны.

Просят признать жалобу необоснованной.

Комиссия антимонопольного органа, изучив имеющиеся в деле документы, считает жалобу заявителя обоснованной на основании следующего.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон № 223-ФЗ) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

В соответствии с частью 2 статьи 3 Закона № 223-ФЗ положением о закупке предусматриваются конкурентные и неконкурентные закупки, устанавливается порядок осуществления таких закупок с учетом положений настоящего Федерального закона.

В силу пунктов 1, 2 части 1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются принципами информационной открытости закупки, равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В соответствии с частью 6 статьи 3 Закона № 223-ФЗ заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Из содержания пункта 6.1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ следует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться тем, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки. 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

В соответствии с пунктом 17.3.2 Положения о закупке ГАУ РС (Я) «РБ №1-НЦМ», утвержденного Наблюдательным советом ГАУ РС (Я) «РБ №1-НЦМ» (Протокол от «30» сентября 2021 г. № 3 (2021)) установленные Заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к эксплуатационным характеристикам предмета закупки (при необходимости), к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика. Описание предмета закупки должно носить объективный характер. В описании предмета закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики предмета закупки (при необходимости).

В описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки;

В случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак используются слова «(или эквивалент)», за исключением случаев:

- а) несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми Заказчиком;
- б) закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- в) закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта;

При определении эквивалентности лекарственных средств, эквивалентом считается лекарственное средство при условии его полной терапевтической эквивалентности и биоэквивалентности. Установление биоэквивалентности производится по правилам, предусмотренными Методическими указаниями Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 августа 2004 года «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств».

Согласно статье 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон 61-ФЗ) правовое содержание понятия "фармацевтическая эквивалентность" не установлено. Закон 61-ФЗ определяет понятие "взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения", которая определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 N 1154), на основании следующих параметров:

- 1) эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- 2) эквивалентность лекарственной формы;
- 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения;
- 4) идентичность способа введения и применения;

б) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 Закона 61-ФЗ. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

б) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Согласно подпункта «б» пункта 2 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" (Постановление № 1380) при описании в документации о закупке Заказчика, устанавливаются дозировка 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.

Из технической части документации следует, что поставке в том числе подлежат лекарственный препарат ТН:

№ п/п	Торговое наименование	Лекарственная форма, состав, форма выпуска	Упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки	Ед. изм.	Кол-во
1	Коагил-VII, или эквивалент	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2,4 мг	флаконы (1) / в комплекте с растворителем (флаконы) 5 мл, шприцем -1 шт., канюлями-2 шт., катетером для периферических вен -1 шт., салфетками спиртовыми -2 шт. / - пачки картонная	Упак.	13

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ:

- Сроки поставки: Поставка должна быть осуществлена по графику: 5 упак. от заявленного количества в течение 14 дней со дня заключения договора, оставшиеся 8 упак. - до 30 апреля 2022 г.

- 2-ая часть заявки должна содержать копии Регистрационных удостоверений Минздрава России (Росздравнадзора РФ), копию лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами», либо выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа.

- На момент поставки товара Поставщик должен предоставить Заказчику копию лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами» либо выписку из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, копии Регистрационных удостоверений Минздрава России (Росздравнадзора РФ), копии сертификатов соответствия (декларация о соответствии) при поставке лекарственных препаратов, не внесенных производителем или иной организацией по ввозу на территорию РФ, в Гражданский оборот, иные документы (копии документов), подтверждающие качество товара, оформленные в соответствии с законодательством Российской Федерации.

- Срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 50% от общего срока годности, указанного на упаковке.

- Товарная позиция должна строго соответствовать по наименованию, быть соответствующей описанию предмета закупки по составу, назначению к применению, размерам и упаковке.

- Изменение количества доз невозможно, полное соответствие описанию предмета закупки.

- Поставка товара осуществляется до места назначения: 677008, г. Якутск, Сергеляхское шоссе, 4, склад Аптеки СС.

- Цена договора должна включать все расходы на поставку товара в полном объеме, а также расходы на: перевозку, разгрузку на склад Заказчика, страхование, уплату таможенных пошлин, уплату налогов, другие обязательные платежи. Оплата по факту поставки товара в течение 60 дней со дня предоставления Поставщиком всех необходимых бухгалтерских документов (товарной накладной, счета-фактуры). При каждой поставке товара требуется предоставить товаросопроводительные документы (товарная накладная, счет-фактура по 3 экземпляра).

Из указанного выше следует, что Заказчик не предусмотрел возможность предложения участниками закупки товара "в кратных эквивалентных дозировках и двойном количестве".

Комиссией по рассмотрению жалобы установлено, что Государственный реестр лекарственных средств по МНН

«Эптаког альфа (активированный)» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения» выпускается тремя производителями под торговыми наименованиями: АриосЭвен™ (ЛП-006562), НовоСэвен® (П N012454/01), Коагил-VII® (ЛСР-010225/09).

В целях динамического наблюдения за больным, в зависимости от тяжести и типа заболевания, лечащим врачом определяется количество лекарственного препарата в соответствии с официальной инструкцией по применению лекарственного средства.

Расчет назначаемой дозы пациенту исходя из данных официальных инструкций всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов по МНН Эптаког альфа (активированный) зависит от массы тела и составляет 90 мкг/кг.

В одном флаконе дозировкой 1,2 мг содержится 1200 мкг. Таким образом, флакон дозировкой 1,2 мг применяется на 13,3 кг массы тела пациента.

С учетом того, что покупаемая форма лекарственного препарата - лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, то не имеет значения, какая доза действующего вещества содержится во флаконе, поскольку приготовление готовой лекарственной формы осуществляется с применением растворителя (типы растворителей указаны в официальных инструкциях) и вводится в готовой лекарственной форме согласно установленному способу применения.

При этом, Комиссия по рассмотрению жалобы полагает, что дозировка 1,2 мг отвечает потребностям Заказчика, поскольку в случае ее применения весь приготовленный раствор применяется по назначению. Так, в случае применения у пациента массой тела 80 кг препарата в дозировке 1,2 мг потребуется 6 флаконов лекарственного препарата общей дозировкой 7 200 мкг.

Таким образом, использование дозировки 1,2 мг способствует экономии средств учреждения, так как весь объем приготовленного раствора уходит на лечение пациента без образования остатков лекарственного препарата, подлежащих утилизации.

Данные инструкций по медицинскому применению всех зарегистрированных по данному МНН лекарственных препаратов содержат сведения о необходимости использования приготовленного раствора сразу же после его приготовления и рисках хранения приготовленного раствора:

АриосЭвен™ (ЛП-006562):

НовоСэвен® (П N012454/01)

Коагил-VII® (ЛСР-010225/09):

Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357 утверждены Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила).

Согласно пункту 2 Правил, информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", **на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.**

При формировании технического задания Заказчика руководствуются Письмом Минздрава России от 17 ноября 2020 г. № 18-2/И/2-17599, из содержания которого следует, что при закупке лекарственных препаратов заказчиком необходимо опираться на данные единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (далее – ЕСКЛП) при:

- **описании объекта закупок;**
- формировании в реестре контрактов сведений о заключенных контрактах;
- формировании сведений об исполнении контрактов.

На этапе подготовки документации о закупке лекарств ЕСКЛП используется для расчета НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, начальной цены единицы товара.

При этом начиная с 21 декабря 2020 года ЕСКЛП обязателен к применению всеми заказчиками.

Комиссией по рассмотрению жалобы установлено, что согласно справочнику ЕСКЛП, дозировка лекарственного препарата 1,2 мг эквивалентна предложенной ООО «ДрагСервис»:

Таким образом, с учетом отсутствия установления требований к иным эквивалентным дозировкам, заказчиком нарушены положения пункта 6.1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ.

Между тем, протоколом № 01 2981/1 от 25.01.2022 заявка ООО «ДрагСервис» признана соответствующей требованиям аукционной документации:

Для объективного рассмотрения дела, Якутским УФАС России был направлен запрос оператору электронной площадки о предоставлении сведений и документов, представленных в составе заявки.

Из представленной оператором электронной площадки ООО «РТС-тендер» в первой части заявки ООО «ДрагСервис» следует, что заявителем было предложено лекарственное средство с дозировкой 1,2 мг:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка	Наименование страны происхождения*, производитель	Упаковка лекарственного препарата, количество доз в упаковке, комплектность упаковки	Кол-во (уп., фла., и т.д.)	Номер Регистрационного удостоверения Минздрава России (Росздравнадзора РФ)
1	Эптаког альфа (активированный)	Ариосэвен	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1,2мг (60КЕД)	Иран 364 Ариоген Фармед АО	флакон 1 пачка картонная / с р- 26 лем: вода для ин. (флаконы) 2.2 мл - 1 шт.	упаковок	ЛП-006562 от 11.11.2020 Держатель РУ: ПСК Фарма ООО

Из представленных письменных пояснений заказчика также следует, что заявка ООО «Драгсервис», предлагающая лекарственное средство в дозировке 1,2 мг вместо 2,4 мг была допущена к участию в аукционе, в связи с тем, что предлагаемая дозировка является кратной к требуемой и не повлечет за собой необоснованные расходы заказчика на транспортировку, обезвреживание и утилизацию дополнительных остатков неиспользованного восстановленного лекарственного препарата силами специализированных лицензированных организаций, а также риску неблагоприятных последствий для пациентов.

Из вышеизложенного Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу, что кратная дозировка лекарственного средства 1,2 мг, предложенная заявителем, соответствует потребностям заказчика.

Таким образом, жалоба ООО «ДрагСервис» признана обоснованной.

Между тем, Комиссия полагает, что выявленное нарушение не повлияло на результаты закупки, поскольку заявка ООО «Драгсервис» допущена к участию в закупке, следовательно, заявителем не доказано нарушение его прав и законных интересов.

На основании вышеизложенного и руководствуясь частями 1, 2 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», части 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» Комиссия Якутского УФАС России по рассмотрению жалоб,

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «ДрагСервис» на действия заказчика ГАУ РС(Я) «РБ № 1- НЦМ» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата "Коагил-VII" или эквивалент (извещение № 32111002981) **обоснованной**.
2. Признать заказчика ГАУ РС(Я) «РБ № 1- НЦМ» нарушившим пункт 6.1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».
3. В связи с тем, что выявленное нарушение не повлияло на результаты закупки предписание об устранении выявленного нарушения не выдавать.

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

Председатель комиссии ...

Члены комиссии: ...

...

