

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1713/2023

«30» августа 2023 года
г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

.....

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница»: _____ (по доверенности);

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «МСК», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МСК» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000723001267 на поставку лекарственного препарата (Амфотерицин В (липидный комплекс)), начальная (максимальная) цена контракта 2 987 854,60 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МСК» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000723001267 на поставку лекарственного препарата (Амфотерицин В (липидный комплекс)).

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС - 17.08.2023 г.;
- 2) дата окончания подачи заявок на участие в электронном аукционе - 25.08.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подана 1 заявка;
- 4) дата рассмотрения заявки на участие в электронном аукционе - 29.08.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявки единственного участника аукциона она была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона, в связи с чем на основании п. 1 ч. 1 ст. 52 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) электронный аукцион был признан несостоявшимся.;
- 6) победителем электронного аукциона признано АО «МЕДИНТОРГ» с предложением

о цене контракта в размере 2 987 854,60 руб.

Суть жалобы ООО «МСК» заключается в следующем.

Согласно требованиям описания объекта закупки, к поставке требуется лекарственный препарат Амфотерицин В (липидный комплекс) концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл.

При этом, в извещении о проведении электронного аукциона заказчиком не установлено сведений о возможности поставки эквивалентного лекарственного препарата, позволяющего достичь одинакового терапевтического эффекта.

В составе жалобы ООО «МСК» указывает, что Амфотерицин В (липосомальный) обладает большей эффективностью и сниженной нефротоксичностью, что предполагает возможность достижения одинакового терапевтического эффекта.

Также в доводах жалобы ООО «МСК» отмечает, что по МНН: Амфотерицин В (липидный комплекс) зарегистрирован единственный лекарственный препарат ТН: Амфолип РУ № П N015503/01, в то время как по МНН: Амфотерицин В (липосомальный) – два лекарственных препарата, что существенно расширяет потенциальное число участников закупки.

С учетом представленной информации, высоким профилем безопасности и достижением одинакового терапевтического эффекта при одних и тех же показаниях к применению, в том числе и групп пациентов, приведенных в обосновании заказчика, податель жалобы считает, что лекарственный препарат Амфотерицин В (липосомальный) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий 50 мг полностью отвечает потребностям заказчика.

ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» в возражениях на жалобу ООО «МСК» сообщило следующее.

Для формирования описания объекта закупки заказчик использовал сведения из Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЕСКЛП).

Согласно подпункту «б» п. 20 раздела III постановления Правительства РФ от 09.02.2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее – постановление Правительства РФ от 09.02.2022 г.) подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает формирование ЕСКЛП на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Информация, содержащаяся в ЕСКЛП, является публичной.

Сформированный ЕСКЛП передается в каталог товаров, работ и услуг, применяемый в обязательном порядке в процессе осуществления закупок.

Согласно Письму Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 «О применении

ЕСКЛП в ЕИС» сведения из ЕСКЛП необходимо применять как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

Кроме того, данным письмом установлено обязательное применение ЕСКЛП всеми заказчиками.

В соответствии со ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлены условия взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Объектом данной закупки является поставка лекарственного препарата (Амфотерицин В (липидный комплекс)), концентрат для приготовления раствора для инфузий, дозировка – 5 мг/мл.

Согласно сведениям из ЕСКЛП, данный лекарственный препарат и указанный в жалобе Амфотерицин В (липосомальный) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления дисперсии для инфузий 50 мг не являются взаимозаменяемыми.

Изучив представленные материалы по жалобе ООО «МСК», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским

показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с 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

данного пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.

Согласно ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации. Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности), утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380.

Согласно пп. «а» п. 2 Особенности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. N 1380 при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, указывают 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.).

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что при описании требуемого лекарственного препарата МНН: Амфотерицин В (липидный комплекс) заказчиком определены, в том числе, следующие требования: основные характеристики - концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/ 10 мл

Кроме того, в описании объекта закупки указано: «Эквивалент: концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/2 мл».

На основании изложенного, заказчик при формировании извещения о закупочной процедуре в качестве эквивалентных лекарственных форм вправе установить только те лекарственные формы, информация о которых указана в ЕСКЛП.

С учетом возражений заказчика, Комиссией Управления установлено, что лекарственные средства Амфотерицин В (липидный комплекс) и Амфотерицин В (липосомальный), согласно сведениям с сайта <...>, не являются взаимозаменяемыми.

Таким образом, довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МСК» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного

аукциона № 0351200000723001267 на поставку лекарственного препарата (Амфотерицин В (липидный комплекс)) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.