

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Челябинская
областная детская клиническая больница»

454087, г. Челябинск, ул. Блюхера, 42-А

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А

ООО «Примафарм»

121433, г. Москва, ул. Малая Филевская,

д. 40, корп. 1, оф. 18

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-3363/2021 (910-ж/2021)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 24.11.2021

В полном объеме решение изготовлено 29.11.2021

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных

нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя

Комиссии: заместителя руководителя управления-начальника отдела
- контроля закупок для государственных и муниципальных
нужд Челябинского УФАС России;

Членов
Комиссии: заместителя начальника отдела контроля закупок для
- государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России;

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
- для государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России,

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» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу ООО «Примафарм» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемых в медицинских целях: Далтепарин натрия (извещение № 0369200004121000354), при участии представителей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница» (далее – заказчик), действующих на основании доверенностей № 35 от 01.09.2021, № 40 от 28.09.2021, № 1 от 11.01.2021,

в отсутствие представителей ООО «Примафарм» (далее – заявитель, Общество), уведомленного о дате и времени заседания Комиссии, в том числе публично, путем размещения информации в Единой информационной системе в сфере закупок на официальном сайте www.zakupki.gov.ru,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 17.11.2021 поступила жалоба ООО «Примафарм» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемых в медицинских целях: Далтепарин натрия (извещение № 0369200004121000354) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 08.11.2021 объявил о проведении аукциона путем опубликования на официальном сайте единой информационной системы www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 181 492,60 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 17.11.2021 в

10:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком в аукционной документации в нарушение законодательства о контрактной системе не предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Далтепарин натрия» в форме раствора для подкожного введения.

Более того, по мнению заявителя, содержащееся в аукционной документации обоснование необходимости указания дополнительных характеристик препарата, является ненадлежащим.

Как считает заявитель, действия заказчика могут привести к ограничению конкуренции.

В доказательство своих доводов заявителем в жалобе указана ссылка на административную практику.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения, которые поддержали на заседании Комиссии, и указали следующее.

Документация об электронном аукционе сформирована в соответствии с требованиями действующего законодательства о контрактной системе, а также с учетом потребности заказчика.

В аукционной документации содержится обоснование необходимости указания дополнительных характеристик закупаемого лекарственного препарата в соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Исходя из содержания пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке должна 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 пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно пункту 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);
- и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Исходя из содержания пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики,

предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Предметом настоящей закупки является поставка препарата с МНН «Далтепарин натрия».

В приложении № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе содержится наименование и описание объекта закупки, в том числе указано следующее.

№	МНН / Группировочное (химическое) наименование в соответствии с ЕСКЛП	Лекарственная форма, дозировка в соответствии с ЕСКЛП	Объем наполнения в первичной упаковке*
1	Далтепарин натрия	Раствор для внутривенного и подкожного введения** 12500 анти-Ха ЕД/мл	0,2 мл
2	Далтепарин натрия	Раствор для внутривенного и подкожного введения** 25000 анти-Ха ЕД/мл	0,2 мл

* Наименьший объем для применения в детской практике у детей разных возрастных групп с учетом разных режимов дозирования.

** Обоснование лекарственной формы: Установление конкретной лекарственной формы - Раствор для внутривенного и подкожного введения в соответствии с потребностями заказчика обусловлено спецификой лечебного процесса, для обеспечения возможности оказания в полном объеме экстренной и плановой медицинской помощи пациентам отделений реанимации и интенсивной терапии в критическом состоянии (в том числе в течение длительного периода через центральный венозный доступ пациентам с очень низкой и экстремально низкой массой тела, при сепсисе, печеночной недостаточности, гемодиализе, респираторном дистресс-синдромах новорожденных и взрослого типа, синдроме эндогенной интоксикации, ДВСК, тромботических осложнениях и др.), для оказания полноценной качественной медицинской помощи.

Согласно пояснениям заказчика в соответствии с пунктом 7 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 была учтена информация о

взаимозаменяемых лекарственных препаратах. Исходя из содержания пункта 3 Порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360, взаимозаменяемость лекарственных препаратов устанавливается на основании следующих критериев (характеристик), в том числе эквивалентность лекарственной формы (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. Различия лекарственных форм не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата); идентичность способа введения и способа применения. В соответствии с Единым структурированным справочником-каталогом лекарственных препаратов (далее – ЕСКЛП) осуществлена проверка информации о взаимозаменяемости согласно подпунктам «а» и «б» пункта 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380. Проведя анализ указанной информации, ГБУЗ «ЧОДКБ» установлено, что для требуемой потребности (определенная категория пациентов) согласно государственному реестру лекарственных средств подходит пункт 4; согласно ЕСКЛП определена взаимозаменяемость только по дозировке, а лекарственные формы «раствор для внутривенного и подкожного введения» и «раствор для подкожного введения» разведены в разные группы (1-я строка и 2-я строка) как не эквивалентные лекарственные формы. Потребность в лекарственном препарате, эквивалентность, дозировка, объем наполнения и иные характеристики определены для конкретной небольшой группы пациентов на год. В данном случае, установление конкретной лекарственной формы обусловлено спецификой лечебного процесса, для обеспечения возможности оказания в полном объеме экстренной и плановой медицинской помощи пациентам неонатального отделения (дети до 1 года), онкологического отделения, отделений реанимации и интенсивной терапии в критическом состоянии (в том числе в течение длительного периода через центральный венозный доступ пациентам с очень низкой и экстремально низкой массой тела, при сепсисе, печеночной недостаточности, гемодиализе, респираторном дистресс-синдромах новорожденных и взрослого типа, синдроме эндогенной интоксикации, ДВСК, тромботических осложнениях и др.), для оказания полноценной качественной медицинской помощи. В обосновании лекарственной формы подробно описан контингент пациентов, которым препарат предпочтительно вводить внутривенно. Так, подкожное (1-2 раза в день и в течение нескольких дней) введение препарата новорожденному ребенку с экстремально низкой массой тела (менее 1000 г) при наличии центрального венозного доступа не имеет права на существование по профессиональным и общегуманным принципам и т.п. Обоснование описания объекта закупки указано в приложении № 1 к информационной карте аукционной документации, в пунктах 2.2.1, 9 информационной карты аукционной документации.

Таким образом, требования к закупаемому лекарственному препарату указаны с учетом потребности заказчика, а также с учетом действующего законодательства Российской Федерации. Доказательств обратного ООО «Примафарм» в

материалы дела не представлено.

Более того, исходя из пояснений заказчика, наряду с рассматриваемым аукционом ГБУЗ «ЧОДКБ» размещены закупки № 03692000004121000519, № 03692000004120000024, № 03692000004120000118 на поставку далтепарина натрия с различными лекарственными формами (в том числе раствор для подкожного введения).

ООО «Примафарм» не обеспечило участие своих представителей в заседании Комиссии; каких-либо документов, подтверждающих обоснованность доводов рассматриваемой жалобы, а также факт ограничения конкуренции, не представило.

Комиссия Челябинского УФАС России критически относится к административной практике, представленной заявителем в составе жалобы, поскольку данная практика не подтверждает обоснованность доводов жалобы и не имеет преюдициального значения.

С учетом изложенного, а также объективной потребности заказчика в лекарственном препарате, Комиссии Челябинского УФАС России не представляется возможным сделать вывод о наличии в действиях заказчика признаков нарушения пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, пунктов 5, 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380.

В данном случае, доводы жалобы заявителя не находят своего подтверждения.

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать доводы жалобы ООО «Примафарм» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемых в медицинских целях: Далтепарин натрия (извещение № 03692000004121000354) необоснованными.

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

Председатель Комиссии

Члены комиссии

2021-17302