

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-523/2021 о нарушении законодательства о контрактной системе «23» июня 2021 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: О<...> – начальника отдела контроля органов власти; Т<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, от заявителя – ООО «Виренд Интернейшнл», ходатайствовали о рассмотрении без их участия; от заказчика – Министерства здравоохранения Алтайского края, П<...>; от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края», Ш<...>, рассмотрев жалобу ООО «Виренд Интернейшнл» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0817200000321007349 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения» согласно Федеральному закону 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: в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Виренд Интернейшнл» (далее – заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0817200000321007349 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения». В своей жалобе заявитель указывает, что в нарушение положений п. 7 Постановления Правительства РФ № 1380 заказчик установил возможность поставки лекарственных препаратов с МНН Аминосалициловая кислота в лекарственной форме гранулы с пролонгированным высвобождением и гранулы, покрытые оболочкой, при этом данные формы не являются взаимозаменяемыми. Представитель заказчика, представитель уполномоченного учреждения предоставили письменные и устные пояснения, против удовлетворения жалобы возражали. Заслушав пояснения представителей сторон, изучив представленные документы, Комиссия УФАС по Алтайскому краю в ходе проведения внеплановой проверки пришла к следующим выводам. 10.06.2021 года в единой информационной системе в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000321007349 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения», аукционная документация, техническое задание и пр. документы. Согласно аукционной документации, техническому заданию к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Аминосалициловая кислота в лекарственной форме и дозировке гранулы с пролонгированным высвобождением, 4000 мг или гранулы, покрытые оболочкой, 800 мг/г или гранулы, покрытые оболочкой, 600 мг/г., остаточный срок годности - не ранее 01.08.2022 г. 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). 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. В соответствии с п. 6 ч.1 ст. 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. Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна 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. 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Особенности описания лекарственных препаратов) при описании в документации о закупке заказчика 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 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; 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 п. 7 Особенности описания лекарственных препаратов при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки. Согласно сведениям, полученным из государственного реестра лекарственных препаратов <https://grls.rosminzdrav.ru>, лекарственный препарат с МНН Аминсалициловая кислота в лекарственной форме гранулы с пролонгированным высвобождением в дозировке 4 г зарегистрированы под торговым наименованием Верпас-СР (ООО «Виренд Интернейшнл») и Пазер (Джейкобус Фармасьютикл Кампани Инк., США). В государственном реестре лекарственных препаратов содержатся сведения о

шести лекарственных препаратах с МНН Аминосалициловая кислота в форме гранул кишечнорастворимых под торговыми наименованиями ПАСК, ПАС Натрия, Монопас, МАК-ПАС, Натрия пара-аминосалицилат шести различных производителей.. Согласно пояснениям представителя заказчика у всех вышеперечисленных препаратов с лекарственными формами: «гранулы замедленного высвобождения для приема внутрь» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» в инструкциях по применению в разделе «фарма-кокинетика» указано: «Среднее время достижения максимальной концентрации (Ст_{ах}) после приема в дозе 4 г составляет 6 часов (варьируется от 1,5 до 24 часов). Ст_{ах} в среднем составляет 20 мкг/мл (от 9 до 35 мкг/мл). Концентрация аминосалициловой кислоты в плазме 2 мкг/мл сохраняется в течение 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 содержание 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 г и 6,7 г препарата в пакете (600 мг/г активного вещества=600*6,67=4002 мг (4 г) и 600*6,7=4020 мг(4 г)); «Монопас» с формой выпуска 6,67 г и 6,7 г препарата в пакете (600 мг/г активного вещества=600*6,67=4002 мг (4 г) и 600*6,7=4020 мг(4 г)); «МАК-ПАС» с формой выпуска 6,67 г препарата в пакете (600 мг/г активного вещества=600*6,67=4002 мг (4 г)); «Натрия пара-аминосалицилат» с формой выпуска 5 г препарата в пакете (800 мг/г активного вещества=800*5=4000 мг (4г)). Таким образом, Комиссия считает, что заказчик установив возможность поставить препарат не только в форме гранул с пролонгированным высвобождением, но и в форме гранул, покрытых оболочкой (гранул, покрытых кишечнорастворимой оболочкой) исполнил требования пп «а» п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов, тем самым расширил круг потенциальных участников закупки. Перечень лекарственных препаратов, признанных взаимозаменяемыми в процессе государственной регистрации, размещенный на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, по МНН Аминосалициловая кислота содержит одну запись: референтный препарат ПАСК-Акри (таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг, и взаимозаменяемый препарат – Натрия пара-аминосалицилат (таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 500 мг), что не соответствует лекарственной форме препарата , требуемой заказчику. Поскольку сведения о препарате с МНН Аминосалициловая кислота в форме гранул в перечне взаимозаменяемых препаратов отсутствуют, требования пункта 7 Особенности описания лекарственных препаратов не подлежат применению. Довод заявителя является необоснованным. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: признать жалобу ООО «Виренд Интернейшнл» необоснованной. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>