РЕШЕНИЕ № 054/06/33-893/2020

21 мая 2020 года г. Новосибирск

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

<...>

в присутствии представителей на рассмотрении в дистанционном режиме:

от подателя жалобы – ООО «Верея»: «…» (по доверенности);

от уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис»: «…» (по доверенности), «…» (по доверенности);

от заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм»: «…» (по доверенности), «…» (по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «Верея» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм», уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000620002189 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Салметерол+Флутиказон, начальная (максимальная) цена контракта 12531582,00 рублей, размещен в ЕИС 06.05.2020,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Верея» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм», уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000620002189 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Салметерол+Флутиказон.

Суть жалобы ООО «Верея» заключается в следующем.

Податель жалобы полагает, что установив требования к лекарственной форме «аэрозоль для местного применения (аэрозоль для ингаляции)» препарата с МНН Салметерол+Флутиказон без указания на возможность поставки данного препарата в иных эквивалентных лекарственных формах, заказчик нарушил требования Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, и ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ.

Податель жалобы указал на то, что лекарственные формы: аэрозоль для местного применения дозированный (для ингаляции дозированный), капсулы с порошком для ингаляций, порошок для ингаляции являются эквивалентными.

Мнение ООО «Верея» основано на следующем.

15.12.2017г. ФГБУ «НЦЭСМП» в ответ на запрос ФАС России от 07.12.2017 (вх. № 2143027) по вопросу возможности применения лекарственных препаратов с МНН Салметерол+Флутиказон в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляции», «порошок для ингаляции дозированный», «аэрозоль для ингаляции дозированный» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта сообщило о возможности достижения эквивалентного терапевтического эффекта с учетом всех указанных выше условий.

ФАС России в своем письме от 23.01.2018г. № ИА/3737/18 пришла к выводам, что различия между наименованиями лекарственных форм являются незначительными, так как лекарственные формы «капсулы с порошком для ингаляции», «порошок для ингаляции дозированный», «аэрозоль для ингаляции дозированный» предназначены для ингаляционного применения и различаются только видом упаковки (капсулы с порошком или ингалятор).

На жалобу ООО «Верея» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

Согласно Государственному реестр лекарственных средств (далее - ГРЛС) требованиям заказчика отвечают препараты как минимум с тремя торговыми наименованиями, а именно, Салтиказон-аэронатив, Сальмекорт, Серофло инхалер.

На жалобу ООО «Верея» от заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» поступили следующие возражения.

Согласно данным Единого структурированного справочника - каталога лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП) лекарственный препарат с МНН «Салметерол+Флутиказон в лекарственной форме «аэрозоль для местного применения (для ингаляции) дозированный» имеет эквивалентную лекарственную форму только «аэрозоль для местного применения дозированный».

Согласно ЕСКЛП лекарственному препарату с МНН Салметерол+Флутиказон с лекарственной формой «аэрозоль для местного применения (для ингаляций) дозированный» референтным признан лекарственный препарат с торговым наименованием «Серетид», и взаимозаменяемыми к нему определены все торговые наименования лекарственного препарата с МНН Салметерол+Флутиказон в формах выпуска в виде аэрозоля для ингаляций дозированного.

Таким образом, руководствуясь данными ЕСКЛП, заказчик сделал единственно возможный вывод о том, что эквивалентной лекарственной форме «аэрозоль для местного применения (для ингаляции) дозированный» лекарственного препарата с МНН Салметерол+Флутиказон является только лекарственная форма «аэрозоль для местного применения (для ингаляции) дозированный».

Изучив представленные материалы, пояснения представителей сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Правила формирования и ведения в Единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и

муниципальных нужд утверждены Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145. В целях реализации задач, поставленных Правительством РФ, Министерством здравоохранения РФ был разработан и внедрен к использованию ЕСКЛП, который является частью Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - ИСА). ИСА функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения». Согласно пп. «б» п. 20 раздела III Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения ИСА обеспечивает формирование Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения на основании сведений ГРЛС, Госреестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), в том числе, в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

ЕСКЛП сформирован Министерством здравоохранения РФ на основе данных из ГРЛС и Госреестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных в перечень ЖНВЛП, путем обработки сведений о регистрационных удостоверениях с учетом стандартизации и нормализации сведений о МНН, лекарственных формах и дозировке лекарственных препаратов. Сформированный ЕСКЛП в настоящий момент передан в ЕИС в каталог товаров, работ, услуг, применяемый в обязательном порядке в процессе осуществления закупок. Таким образом, государственные и муниципальные заказчики при закупке лекарственных препаратов используют данные ЕСКЛП в процессе планирования и описания объекта закупки при подготовке извещения с использованием ЕИС.

Согласно информации из ЕСКЛП о группе взаимозаменяемости лекарственных препаратов эквивалентной лекарственной формой «аэрозоль для местного применения дозированный» препарата с МНН Салметеро+Флутиказон **является только лекарственная форма «аэрозоль для местного применения дозированный»** (аэрозоль для ингаляции дозированный). Аналогичный вывод также следует из информации о группе взаимозаменяемости лекарственных препаратов с лекарственной формой «капсулы с порошком для ингаляций и/или порошок для ингаляций дозированный».

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что согласно паспорту справочника ЕСКЛП (версия 21.4) Единый структурированный справочник - каталог лекарственных препаратов был введен в действие с 23.07.2019г.

Таким образом, позиция ФАС России, описанная в письме от 23.01.2018г. № ИА/3737/18, о том, что различия между наименованиями лекарственных форм лекарственного препарата с МНН Салметерол+Флутиказон являются незначительными, была выражена до введения в действие ЕСКЛП.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования пп. а) п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ об установлении всех эквивалентных лекарственных форм препарата при описании объекта закупки заказчиком

соблюдены.

Согласно информации из ГРЛС в данном реестре содержится информация о 5 препаратах различных производителей в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляции дозированный», удовлетворяющих потребностям заказчика.

Таким образом, вывод об установлении требований, которым соответствует товар только одного производителя, подтверждения не нашел.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Верея» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм», уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000620002189 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Салметерол+Флутиказон необоснованной.

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