Уполномоченный орган:
Департамент контрактной системы Кузбасса <>
Заказчик:
ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения»
<>
Заявитель:
ООО «МФК «Биоритм»
<>
РЕШЕНИЕ

«14» марта 2023 года

Резолютивная часть решения оглашена «10» марта 2023г.

Решение изготовлено в полном объеме «14» марта 2023г. г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии: <...> - Заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;

Членов комиссии: <...> - Главного специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

- Ведущего специалиста - эксперта отдела контроля в сфере закупок

рассмотрев дело № 042/06/33-243/2023, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 013920000123001777 «Поставка лекарственных препаратов», руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) 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, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

06.03.2023г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «МФК «Биоритм» (вх. № 2175-ЭП/23) на действия заказчика - ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» при проведении электронного аукциона № 0139200000123001777 «Поставка лекарственных препаратов».

По мнению заявителя ООО «МФК «Биоритм» заказчик в извещении установил требование конкретной лекарственной формы закупаемого препарата, не предусмотрел возможность поставки препарата в эквивалентных лекарственных формах.

В процессе рассмотрения жалобы Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

20.02.2023г. на официальном сайте http://zakupki.gov.ru/ уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кузбасса было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000123001777 «Поставка лекарственных препаратов».

Начальная максимальная цена контракта - 60 879 600,00 рублей.

Согласно подпункту 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ 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 настоящего Федерального закона 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 настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Согласно части 5 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации № 1380 установлены специальные нормы для описания отдельного вида закупок, указанные в части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства № 1380 от 15.11.2017 при описании объекта закупки заказчики 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 указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных 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.).

В соответствии с пунктом 7 ПП РФ № 1380 от 15.11.2017 при описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в описании объекта закупки используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационнотелекоммуникационной 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.

Комиссия Кемеровского УФАС России проанализировала описание объекта

закупки и установила, что заказчиком установлены следующие характеристики к поставляемым лекарственным препаратам:

Доза

40 000

Основной вариант поставки:
«МНН»:ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ
ПНЕВМОКОККОВЫХ ИНФЕКЦИЙ
«Лекарственная форма»: РАСТВОР ДЛЯ
ВНУТВИМЫШЕЦНОГО И ПОЛКОУНОГО ВВЕЛЕН

ВНУТРИМЫШЕЧНОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

«Дозировка»: 0.5 мл/доза

Описание объекта закупки:

1

Для вакцинации взрослых, относящихся к группам риска, в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.12.2021 № 1122н "Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок". Лекарственная форма и дозировка определен в соответствии с поступившей заявкой Министерства здравоохранения Кузбасса / (Обоснование: дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380).

Комиссией Кемеровского УФАС России проанализированы инструкции по медицинскому применению препаратов и установлено, что вакцина для профилактики пневмококковой инфекции в лекарственной форме: раствор для внутримышечного и подкожного введения назначают внутримышечно и подкожно. Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций в лекарственной форме: суспензия для внутримышечного введения назначают только внутримышечно.

Согласно пункту 2 части 2 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-Ф3 «Об обращении лекарственных средств» 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 для медицинского применения.

Поскольку суспензию для внутримышечного введения назначают только внутримышечно, а раствор для внутримышечного и подкожного введения назначают внутримышечно и подкожно, то данные препараты не являются

эквивалентными лекарственными формами.

Заявителем в материалы дела экспертных заключений об эквивалентности лекарственных форма данных препаратов представлено не было.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что в действиях заказчика отсутствуют нарушения положений ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь статьей 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

- 1. Признать жалобу ООО «МФК «Биоритм» на действия заказчика ГКУЗ «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» при проведении электронного аукциона № 0139200000123001777 «Поставка лекарственных препаратов» необоснованной.
- 2. Производство по делу № 042/06/33-243/2023 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>
</...>
Члены Комиссии:
<...>