

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1683/2022

17 октября 2022 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Космофарм» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003322001554 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: «колистиметат натрия», начальная (максимальная) цена контракта 1 277 952 руб. 00 коп.

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Космофарм» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003322001554 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: колистиметат натрия.

Суть жалобы ООО «Космофарм» заключается в следующем.

Податель жалобы полагает, что заказчиком составлено описание объекта закупки с нарушением законодательства о контрактной системе.

В единой информационной системе было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0351200003322001554 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: колистиметат натрия. Согласно описанию объекта закупки заказчиком осуществляется закупка лекарственного препарата с МНН «колистиметат натрия», дозировка – 160 мг, лекарственная форма- порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций. Также в описании объекта закупки указана возможность участников предложить к поставке препарат (товар) в кратной дозировке (в 2 раза меньше) и двойном количестве.

Податель жалобы полагает, заказчик намеренно исказил конкретные сведения справочника ЕСКЛП по эквивалентности и взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки, так как дозировка колистиметата натрия 160 мг не является эквивалентной дозировке 2*80

МГ.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просил выдать предписание о внесении изменений в извещение о проведении электронного аукциона № 0351200003322001554.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 08.02.2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» применен код позиции каталога товаров, работ и услуг для объекта данной закупки: 21.20.10.191-000099-1-00466-00000000000000. Руководствуясь п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), также информацией о лекарственном препарате с МНН Колистиметат натрия, включенном в группу взаимозаменяемых лекарственных препаратов согласно ЕСКЛП, в соответствии с частью 9 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», заказчиком установлены в описании объекта закупки эквивалентные лекарственные формы, а также определена кратность дозировки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно ч.3 ст.7 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) информация, предусмотренная данным Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

- 1) описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона;
- 2) обоснование начальной (максимальной) цены контракта с указанием информации о валюте, используемой для формирования цены контракта и расчетов с поставщиком (подрядчиком, исполнителем), порядка применения официального курса иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации и используемого при оплате контракта;
- 3) требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с данным Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки;

4) порядок рассмотрения и оценки заявок на участие в конкурсах в соответствии с данным Федеральным законом;

5) проект контракта.

Согласно 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 контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 данного Федерального закона.

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

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Подпунктом «а» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов утверждено, что при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 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.);

В извещении электронного аукциона содержится описание объекта закупки, согласно которому заказчику требуется к поставке товар с МНН «Колистиметат натрия», порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций

160 мг, в количестве 76800 мг.

В случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска «лиофилизат», «порошок», «концентрат», «раствор», «суспензия» участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения.

Участник может предложить к поставке препарат (товар) в кратной дозировке (в 2 раза меньше) и двойном количестве.

Постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства № 1357) в соответствии с частью 9 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» утверждены правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения.

Согласно части 9 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» комиссия экспертов экспертного учреждения дает заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, на основании следующих критериев (характеристик):

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин. Использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является 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;

2) 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 для медицинского

применения;

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения. Различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата 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. При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов;

4) идентичность способа введения и способа применения;

5) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

В соответствии с п. 2 Постановления Правительства РФ № 1357 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."

Формы выпусков препаратов в виде порошка и лиофилизата требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека вводится не порошок и/или лиофилизат, а раствор, различия таких лекарственных форм не отражаются на достигаемом терапевтическом эффекте и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента.

Кроме того, при анализе инструкций по применению лекарственных препаратов, размещенных в Государственном реестре лекарственных препаратов, заказчиком не выявлено различий в препаратах с указанными ранее формами выпуска. Приготовление раствора Колистиметата натрия независимо от способа введения препарата всеми производителями разрешено проводить раствором натрия хлорида или водой инъекционной в объеме «не более», что подтверждает возможность приготовления раствора в любом объеме растворителя, но не

превышающего указанные объемы в инструкции, тем самым не ставя под сомнение терапевтическую эффективность и безопасность проводимой антибиотикотерапии.

Таким образом, в описании объекта закупки, составленном заказчиком, Комиссия Новосибирского УФАС России нарушений не усматривает. Довод жалобы не обоснован.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Космофарм» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003322001554 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Колистиметат натрия необоснованной.

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