

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Челябинская областная детская
клиническая больница»

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

ООО «Герофарм»

Юридический адрес: 191119,

г. Санкт-Петербург, ул.
Звенигородская, д. 9

Фактический адрес: 191144,

г. Санкт-Петербург, Дегтярный
переулок,

11Б

РЕШЕНИЕ № 074/06/99-107/2022

(151-ВП/2021)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 18.02.2022

В полном объеме решение изготовлено 22.02.2022

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: ведущего специалиста-эксперта 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 частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в редакции Федерального закона от 02.07.2021 № 351-ФЗ (далее – Закон о контрактной системе), проведя внеплановую проверку действий заказчика по соблюдению требований законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемых в медицинских целях: Инсулин аспарт (изв. №0369200004121000099), при участии:

- представителей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница» (далее – заказчик), действующих на основании доверенностей № 9 от 20.01.2022, № 6 от 20.01.2022, № 7 от 20.01.2022, № 4 от 20.01.2022;

- представителя ООО «Герофарм» (далее – заявитель, Общество), действующего на основании доверенности от 05.06.2021,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 21.12.2021 поступило обращение заявителя о проведении внеплановой проверки действий заказчика по соблюдению требований законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемых в медицинских целях: Инсулин аспарт (изв. №0369200004121000099) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 20.04.2021 объявил о проведении

аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 71 202,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 30.04.2021.

На дату рассмотрения обращения контракт заключен.

Доводы обращения заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком в техническом задании аукционной документации, в отношении закупаемого лекарственного препарата «Инсулин аспарт» необоснованно установлено требование о наличии в составе препарата никотиамида.

Представители заказчика с доводами, изложенными в обращении, 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 статьей 99 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 лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт».

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 | Дополнительная характеристика | Ед. изм. в соответствии с ЕСКЛП | Кол-во |
|---|---|---|--------------------------------|---------------------------------|--------|
| 1 | Инсулин аспарт | Раствор для внутривенного и подкожного введения 100 ЕД/мл шприц-ручка* | Наличие в составе никотинамида | мл | 600 |

*Возможна поставка препарата в картриджах, если дополнительно поставляется на безвозмездной основе устройство введения инсулина (шприц-ручка) в количестве 40 штук.

**Обоснование необходимости указания данной характеристики согласно п.6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380:

Никотинамид в составе лекарственного препарата обеспечивает клинически значимое различие в фармакодинамике и фармакокинетике по сравнению с препаратом, у которого отсутствует никотинамид, за счет обеспечения более быстрого всасывания инсулина, что обеспечивает более ранний сахароснижающий эффект, обеспечивает лучший контроль постпрандиальной гликемии и, соответственно, уменьшает риск развития гипогликемий и микрососудистых осложнений.

В соответствии с пояснениями заказчика требования к закупаемому лекарственному средству установлены в соответствии с потребностью

медицинского учреждения, а также с учетом Алгоритмов специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (10-й выпуск, дополнительный, 2021), выпущенных Министерством здравоохранения РФ, ООО «Российской ассоциацией эндокринологов», ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии». В указанных алгоритмах установлены характеристики препаратов инсулина, применяемых при сахарном диабете 1 типа, в которых в 2021 году выделен лекарственный препарат с МНН «Инсулин аспарт» с указанием вспомогательного вещества (+никотинамид+аргинин). ГБУЗ «ЧОДКБ» является больницей третьего уровня, оказывающей высокотехнологическую медицинскую помощь и должна иметь в наличии различные инсулины для возможности подбора терапии и установления диагноза. В стационар ГБУЗ «ЧОДКБ» пациенты направляются из лечебных учреждений Челябинской области согласно государственного задания, утвержденного на текущий год, в котором указывается только плановое количество пациентов на год. В 2021 году по профилю (КПГ) и КСГ (ОМС) «Сахарный диабет, дети» st.11.001 было запланировано принять 531 пациента.

Вместе с тем, данная информация не отражена в приложении № 1 к информационной карте аукционной документации в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик закупаемого препарата в части наличия в составе препарата никотинамида. По мнению антимонопольного органа, содержащаяся в приложении № 1 к информационной карте аукционной документации формулировка «Никотинамид в составе лекарственного препарата обеспечивает клинически значимое различие в фармакодинамике и фармакокинетике по сравнению с препаратом, у которого отсутствует никотинамид, за счет обеспечения более быстрого всасывания инсулина, что обеспечивает более ранний сахароснижающий эффект, обеспечивает лучший контроль постпрандиальной гликемии и, соответственно, уменьшает риск развития гипогликемий и микрососудистых осложнений» не отражает потребность заказчика в наличии данных дополнительных характеристик, является цитированием инструкции по применению лекарственного препарата и, как следствие, не соответствует пункту 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380.

В данном случае, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к выводу о нарушении заказчиком 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.

Комиссия, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать в действиях заказчика нарушение 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.

2. Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать, поскольку заключен контракт.

3. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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