

**Дело № 11юл-24**

**029/07/3-194/2024**

**Заказчик (Организатор закупки):**

**ГУП АО "Фармация"**

163057, г. Архангельск, ул. Папанина, д. 19

E-mail: cs.chiefserv@apteka.ru, office@apteka.ru

**Заявитель:**

**ООО "МСК"**

142704, г. Москва, поселение "Мосрентген", поселок завода Мосрентген, проезд Институтский, д.25, эт.3, часть пом.29

E-mail: info@mskmedical.ru

**РЕШЕНИЕ**

**19 марта 2024 года г. Архангельск**

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20 "О дистанционном рассмотрении жалоб, проведения внеплановых проверок, рассмотрения обращений о включении сведений в отношении участников закупок, поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в реестр недобросовестных поставщиков", Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), в составе:

**Председатель комиссии:**

Малышева О.С. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок;

**Члены комиссии:**

Вознесенская Н.В. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;  
Вижевцева С.Н. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

**В присутствии представителей от:**

**Заказчика:** Поповой Е.В. (Доверенность от 18.03.2024 № 23);

**Заявитель** уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения

настоящего дела, своих представителей не направил,

## **УСТАНОВИЛА:**

13.03.2024 в Архангельское УФАС России поступила жалоба ООО "МСК" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГУП АО "Фармация" (далее – Заказчик, Предприятие) при проведении редукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку лекарственных препаратов Йогексол (извещение № 32413354886) (жалоба направлена Заявителем 12.03.2024 в 23:37).

## **Содержание жалобы:**

Обжалуются действия Заказчика, в связи с размещением извещения, не соответствующего требованиям Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – ФЗ «О закупках»).

Указанное обстоятельство подпадает под основание для обжалования, определенное пунктом 1 части 10 статьи 3 ФЗ «О закупках».

## **Комиссия Архангельского УФАС России согласно статье 18.1 Закона о защите конкуренции рассмотрела жалобу с учетом следующего.**

ГУП АО "Фармация" является заказчиком в понимании ФЗ «О закупках», который устанавливает общие принципы и основные требования к закупке товаров, работ, услуг.

В соответствии с частью 1 статьи 2 ФЗ «О закупках», при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, указанным Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 ФЗ «О закупках» правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Согласно части 2 статьи 2 ФЗ «О закупках» Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Из вышеизложенного следует, что ФЗ «О закупках» не содержит развернутых положений, касающихся порядка проведения конкретных процедур закупок, и оставляет данные вопросы на усмотрение заказчика.

На основании статьи 2 названного Федерального закона, на Предприятии принято Положение о закупках товаров, работ, услуг ГУП АО "Фармация", утвержденное Приказом генерального директора ГУП АО "Фармация" от 26.10.2023 № ПРК1185 (далее – Положение о закупках).

Положение о закупках является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и содержит требования к закупке, в том числе порядок

подготовки и проведения закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, иные связанные с обеспечением закупки положения.

05.03.2024 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 32413354886 о проведении редукциона в электронной форме и документация о закупке на право заключения договора на поставку лекарственных препаратов Йогексол (далее - документация о закупке).

Начальная (максимальная) цена договора – 14 985 989,47 руб.

07.03.2024 были внесены изменения в извещение и в документацию о закупке.

13.03.2024 в 15:54 Заказчик отменил закупку по следующей причине: «на основании ст.12.2.4 и ст.15.6 Положения о закупках ГУПАО «Фармация» принято решение отказаться от проведения процедуры».

*Заявитель в жалобе указывает, что Заказчик необоснованно установил в документации о закупке следующее требование: "возможность внутрисосудистого введения препарата Йогексол у пациентов с ХБП (ХПН) 1-2 стадии (р СКФ - 60 мл/мин/1,73 м2 или больше) без отмены приема препарата метформин", в результате чего ограничил конкуренцию, так как данному условию соответствует препарат единственного производителя - ТН: Омнипак РУ № П N015799/01.*

Согласно части 1 статьи 2 ФЗ «О закупках» при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, ФЗ «О закупках», другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 ФЗ «О закупках» правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

В силу пункта 2 части 1 статьи 3 ФЗ «О закупках» при закупке товаров, работ, услуг заказчик должен руководствоваться принципом равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В соответствии с пунктом "в" части 6.1 статьи 3 ФЗ «О закупках» при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться правилами, предусмотренными частью 6.1 статьи 3 ФЗ «О закупках», в том числе в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова "(или эквивалент)", за исключением закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта.

Федеральным законом от 04.08.2023 № 444-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (далее - Закона № 444-ФЗ) внесены изменения в ФЗ «О закупках», в том числе в части дополнения статьи 8 ФЗ «О закупках» частью 16, а также в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – ФЗ «О контрактной системе»), в

том числе в части дополнения статьи 112 ФЗ «О контрактной системе» частью 76.

Статьей 4 Закона № 444-ФЗ установлено, что вышеуказанные положения Закона № 444-ФЗ вступают в силу с 04.08.2023.

Частью 16 статьи 8 ФЗ «О закупках» установлено, что до 30.06.2024 включительно государственные унитарные предприятия субъекта Российской Федерации, на которые законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации возложены полномочия по поставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, осуществляют закупки для целей исполнения обязательств по контрактам, заключенным на основании части 76 статьи 112 ФЗ «О контрактной системе», руководствуясь положениями нормативных правовых актов, принятых Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 14, частью 6 статьи 23, пунктом 6 части 1 и частью 5 статьи 33, пунктом 2 части 29 статьи 34 ФЗ «О контрактной системе».

Согласно части 76 статьи 112 ФЗ «О контрактной системе» до 30.06.2024 включительно органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственные учреждения субъекта Российской Федерации (муниципальные учреждения муниципальных образований, входящих в состав субъекта Российской Федерации) вправе осуществлять закупки лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта Российской Федерации, если законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации на такое предприятие возложены полномочия по поставке таких товаров, оказанию таких услуг, выполнению таких работ для нужд этих заказчиков.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что 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 ФЗ «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.

Объектом закупки является поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Йогексол.

Файл "Изменения в Документацию от 07.03.2024", являющийся неотъемлемой частью документации о закупке, содержит описание объекта закупки и требования, установленные в отношении закупаемого товара, в том числе:

«

<b>МНН или № группировочное п/п (химическое) наименование</b>	<b>Характеристики лекарственного препарата</b>	<b>Ед. изм.</b>	<b>Кол-во</b>
1 Йогексол	Лекарственная форма: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ Дозировка: 350 мг/мл Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет Упаковка*: 100мл№10 Лекарственная форма: РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ Дозировка: 350 мг/мл	Мл/упак.	947 000/ 947
2 Йогексол	Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет Упаковка*: 50мл№10	Мл/упак.	19 000/ 38

Дополнительные характеристики лекарственного препарата в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (при наличии) с обоснованием применения дополнительных характеристик:

1. Йогексол раствор для инъекций 350 мг /мл объём наполнения первичной

упаковки 100 мл

2. Йогексол раствор для инъекций 350 мг /мл объём наполнения первичной упаковки 50 мл

Заявленные объемы лекарственного препарата позволяют минимизировать потери препарата при расчете дозы введения.

Данные характеристики отвечают потребностям заказчика и обеспечивают более эффективное использование лекарственного препарата для осуществления лечебного процесса и, как следствие, эффективное расходование бюджетных средств и не влекут ограничение конкуренции, так как каждый потенциальный поставщик, имея соответствующую лицензию, может закупать и поставлять препарат в соответствии с требованиями аукционной документации.

Возможность внутрисосудистого введения препарата Йогексол у пациентов с ХБП (ХПН) 1-2 стадии (р СКФ - 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> или больше) без отмены приема препарата метформин.

Обоснование этого требования:

Подтвержденная инструкцией по медицинскому применению возможность внутрисосудистого введения препарата йогексол у пациентов с ХБП (ХПН) 1-2 стадии (р СКФ - 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> или больше) без отмены приема препарата метформин\*.

\* Метформин является основным препаратом для инициации медикаментозной терапии у большинства пациентов с СД 2. Следует использовать Метформин далее у большинства пациентов с СД2 в качестве постоянной основы терапии (при отсутствии противопоказаний и хорошей переносимости), так как хроническая гипергликемия при СД сопровождается повреждением, дисфункцией и недостаточностью различных органов, особенно глаз, почек, нервов, сердца и кровеносных сосудов. Основная причина смерти пациентов с СД 2 — это ССЗ, распространенность которых среди пациентов СД 2 в 2–4 раза превышает таковую среди лиц без СД. (Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых» 2022 г общественной организации «Российская ассоциация эндокринологов»).

В терапии СД2 у детей используются препараты метформина и инсулина, как в монотерапии, так и в комбинации, в зависимости от выраженности симптомов СД, степени гипергликемии, наличия или отсутствия кетоза/кетоацидоза. (Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у детей» 2020 г общественной организации «Российская ассоциация эндокринологов»);

Отмена приема препарата в данной группе пациентов может привести к нарушению углеводного обмена (за счет увеличения продукции глюкозы печенью, увеличение инсулинорезистентности мышечной и жировой ткани) со всеми вытекающими осложнениями.

\*\* Закупка осуществляется для приобретения товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта в соответствии с пп.3. п.6.1 ст.3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 04.08.2023) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Вместе с тем, согласно части 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление № 1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно части 2 Постановления № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», 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 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 частью 5 Постановления № 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.

Однако, Заказчик включил в документацию о закупке следующее требование: «Возможность внутрисосудистого введения препарата Йогексол у пациентов с ХБП (ХПН) 1-2 стадии (р СКФ - 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> или больше) без отмены приема препарата метформин».

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств на территории РФ обращаются следующие лекарственные препараты с международным непатентованным или группировочным или химическим наименованием (далее – МНН) Йогексол:

Йогексол-Бинергия, РУ: ЛП-004735

Ниоскан, РУ: ЛП-004432

Омнипак, РУ: П N015799/01

Рингаскан, РУ: ЛП-006136, и другие.

Комиссией Архангельского УФАС России проанализированы инструкции указанных лекарственных препаратов, размещенные в государственном реестре лекарственных средств на сайте <https://grls.minzdrav.gov.ru/> и установила, что вышеуказанному требованию соответствует только препарат с торговым наименованием Омнипак РУ: П N015799/01 производителя ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед.

При этом, в инструкциях препаратов Йогексол-Бинергия, Ниоскан, Рингаскан содержатся указания о том, что пациентам с сахарным диабетом, применяющим метформин, перед внутрисосудистым введением йодосодержащих рентгеноконтрастных средств необходимо отмена препарата в течение не менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения процедуры.

В обоснование Заказчик указал, что отмена препарата может привести к нарушению углеводного обмена, что не является клинически доказанным. В инструкциях на препараты с действующим веществом метформин (торговые



наименования: Сиофор, Глюкованс, Глюкофаж и др.) указано, что в случаях пропуска приема очередной дозы, пациенту следует принять следующую дозу в обычное время

В инструкциях к метформину также указано, что применение препарата противопоказано в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащего контрастного вещества.

В письме от 21.06.2023 № МШ/48652/23 ФАС России даны разъяснения о закупке лекарственных препаратов с МНН "Йогексол" о том, что для препаратов с одинаковыми действующими веществами, МНН и группировочными наименованиями в одинаковой лекарственной форме и дозировке возможно их применение при одинаковых показаниях, противопоказаниях на одной и той же группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического (диагностического) эффекта. Также ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России отметило, что лекарственные препараты с МНН "Йогексол" предназначены только для диагностических целей согласно показаниям к применению инструкции по медицинскому применению и не относятся к препаратам экстренного применения.

Изучив представленные материалы, а также выслушав пояснения представителя Заказчика, Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что указанное в документации о закупке требование соответствует препарату единственного производителя ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед - Омнипак РУ: П N015799/01.

Следовательно, документация о закупке не соответствует положениям части 5 Постановления № 1380, части 5 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» и необоснованно ограничивает конкуренцию.

**Таким образом, Заказчик нарушил пункт 2 части 1 статьи 3 ФЗ «О закупках».**

В указанных действиях Заказчика содержатся признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 7 статьи 7.32.3 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В соответствии с частью 13 статьи 3 ФЗ «О закупках» рассмотрение жалобы антимонопольным органом должно ограничиваться только доводами, составляющими предмет обжалования.

Руководствуясь частями 17, 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135 ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО "МСК" обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим пункт 2 части 1 статьи 3 ФЗ «О закупках».
3. Заказчику предписание об устранении выявленных нарушений ФЗ «О закупках» не выдавать в связи с тем, что закупка отменена.

*В соответствии с частью 23 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135 ФЗ «О защите конкуренции» решение антимонопольного органа может быть обжаловано в Арбитражный суд Архангельской области в течение трех месяцев со дня принятия решения, в порядке, предусмотренном статьей 198 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации.*

Председатель Комиссии О.С. Малышева

Члены Комиссии Н.В. Вознесенская

С.Н. Вижевцева