

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-462/2024

04 марта 2024 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 **заказчика** – ГКУ НСО «Новосибоблфарм»: (по доверенности), (по доверенности),

в присутствии представителей **подателя жалобы** – ООО «ПСК Фарма»: (по доверенности), (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ПСК Фарма» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003324000660 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Тобрамицин, Левофлоксацин, Колистиметат натрия, начальная (максимальная) цена контракта 2 475 201,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ПСК Фарма» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003324000660 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Тобрамицин, Левофлоксацин, Колистиметат натрия.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 20.02.2024 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 28.02.2024 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 6 заявок;
- 4) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 5 заявок были признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 5) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером заявки № 115988391 с предложением о цене контракта в размере 1 522 245,35 руб.

**Суть жалобы ООО «ПСК Фарма» заключается в следующем.**

По мнению подателя жалобы, заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона неправомерно не предусмотрены эквивалентные лекарственные формы для препарата с МНН Колистиметат натрия», что является нарушением положений

особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённых Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

**ГКУ НСО «Новосибоблфарм» в возражениях на жалобу ООО «ПСК Фарма» пояснило, что извещение о проведении электронного аукциона сформировано в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.**

**Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «ПСК Фарма», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

Согласно ч.1 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

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.

Согласно ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных

видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пп. «а» п.2 Особенности описания лекарственных препаратов 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.).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что объектом закупки являются лекарственные препараты, в том числе, лекарственный препарат с МНН «Колистиметат натрия», порошок для приготовления раствора для ингаляций, 80 мг. При этом, для данного лекарственного препарата заказчиком не указаны эквивалентные лекарственные формы.

Согласно п.7 Особенности описания лекарственных препаратов 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 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 от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 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.

Согласно части 2 статьи 27.1 Закона 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 ч.9 ст.27.1 Закона об обращении лекарственных средств порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по лицензированию производства лекарственных средств.

В соответствии с п.4 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, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357, заказчиками используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке лекарственных препаратов, являющихся

объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что на официальном сайте государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 475-ФЗ) размещен перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. При этом, во вкладке «ст. 27.1 ФЗ-61» данного взаимозаменяемых лекарственных препаратов содержится указание на референтные лекарственные препараты, в том числе, «Colimycine» (порошок для приготовления раствора для ингаляций, 1000000 ЕД; Sanofi-Aventis, Франция), «Colimycine» (порошок для приготовления раствора для ингаляций, 1000000 ЕД; порошок для приготовления раствора для инъекций и инфузий, 1000000 ЕД; Sanofi-Aventis, Франция) и перечень иных лекарственных препаратов.

В соответствии с пп. «б» п.1 ст.1 Закона № 475-ФЗ референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В качестве референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения используется лекарственный препарат для ветеринарного применения, зарегистрированный в Российской Федерации на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России из данных, содержащихся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов во вкладке «ст. 27.1 ФЗ-61», не представляется возможным определить взаимозаменяемость указанных лекарственных препаратов.

Кроме того, во вкладке «п.4 ч.4 ст.3 ФЗ-475, п.8 ПП РФ1360» содержится информация, в том числе, о лекарственном препарате с МНН «Колистиметат натрия» и его лекарственных формах и дозировках: порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций 80 мг (1000000 ЕД), 160 мг (2000000 ЕД) и лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций 1000000 ЕД. При этом, согласно сведениям, размещенным в разделе «Группы взаимозаменяемости

ЛП» единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов (далее – ЕСКЛП), предусмотрены эквивалентные лекарственные формы и дозировки только для препарата с МНН «Колистиметат натрия» в следующих лекарственных формах: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций и/или порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций. Вместе с тем, сведения об эквивалентных лекарственных формах и дозировках для препарата с МНН «Колистиметат натрия» в лекарственной форме, требуемой заказчику (порошок для приготовления раствора для ингаляций) отсутствуют, что не противоречит сведениям перечня взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Согласно позиции Минздрава России, изложенной в письмах от 07.04.2020 № 18-2/И/2-4135, от 09.09.2020 № 18-2/И/2-13005, от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599, на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, а также на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов, заказчикам необходимо использовать ЕСКЛП.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком не были нарушены положения действующего законодательства в части неуказания в извещении о проведении закупки эквивалентных лекарственных форм для лекарственного препарата с МНН «Колистиметат натрия». Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного открытого конкурса в электронной форме, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ПСК Фарма» на действия заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» при проведении электронного аукциона № 0351200003324000660 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: Тобрамицин, Левофлоксацин, Колистиметат натрия необоснованной.

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