

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-398/2022 о нарушении законодательства о контрактной системе «Об» июня 2022 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя Комиссии: К<...> – заместителя руководителя управления – начальника отдела контроля закупок; членов Комиссии: Т<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок; Д<...> – государственного инспектора отдела контроля закупок; с участием представителей: от заявителя – ООО «Примафарм» не явились, к видеоконференции не подключились, уведомлены; от заказчика – КГБУЗ «Краевая клиническая больница» О<...>, С<...>; от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» М<...> путем видеоконференции; рассмотрев жалобу ООО «Примафарм» на действия заказчика при проведении закупки № 0817200000322006111 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения» согласно Федеральному закону 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), УСТАНОВИЛА: в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Примафарм» (далее – заявитель) на действия заказчика при проведении закупки № 0817200000322006111 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения». Заявитель указывает, что при описании объекта закупки заказчиком были нарушены положения Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, а именно в описании содержится требование к лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения», указывающее на конкретный лекарственный препарат «Фрагмин» производителя Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., в описании объекта закупки отсутствует обоснование необходимости установления требования к лекарственной форме препарата, заказчиком неправомерно объединена в один лот поставка лекарственного препарата в дозировке, который соответствует только одному производителю с иными лекарственными препаратами, потребностям заказчик может также соответствовать лекарственный препарат ТН «Дальтеп», имеющий лекарственную форму «раствор для подкожного введения». Представитель уполномоченного учреждения, представители заказчика с доводами жалобы не согласились, представили устные, письменные пояснения. Представители заказчика пояснили, что для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи заказчику необходим раствор как для внутривенного введения, так и для подкожного введения, в зависимости от клинической ситуации. Показанием для внутривенного введения лекарственного препарата далтепарин натрия является профилактика свертывания крови в системе экстракорпорального кровообращения во время гемодиализа или гемофильтрации у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью. Далтепарин натрия следует вводить внутривенно, выбрав определенный режим дозирования для пациентов с хронической почечной недостаточностью или пациентов без риска развития кровотечения; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации не более 4-х часов; при продолжительности гемодиализа или гемофильтрации более 4-х часов; пациентов с острой почечной недостаточностью, или пациентов с высоким риском развития кровотечения. У заказчика имеется необходимое оборудование для проведения заместительной почечной терапии. В КГБУЗ «Краевая клиническая больница» работает отделение хронического гемодиализа с 19 установками для проведения 104 сеансов гемодиализа в сутки амбулаторным пациентам с хронической

болезнью почек в терминальной стадии. В краевой больнице пять реанимационных отделений, в которых ежегодно получают лечение около 4000 пациентов. Не менее 10 - 20% данной категории пациентов нуждаются в проведении сеансов гемодиализа при острой почечной недостаточности, которая является тяжелым осложнением при различных жизнеугрожающих состояниях, например, при сепсисе. Кроме того, в структуре краевой больницы находится хирургическое отделение пересадки органов, в котором в течение года получают лечение более 500 человек, 90% (450 человек) из них нуждаются в проведении процедуры гемодиализа. Отделение нефрологии краевой больницы ежегодно оказывает специализированную помощь 700 пациентам с болезнями почек, из которых 25-30% нуждаются в гемодиализе. В связи с чем, заказчику нужен препарат в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения». Показанием для подкожного введения лекарственного препарата далтепарин является: лечение острого тромбоза глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии; профилактика тромбообразования при хирургических вмешательствах, профилактика тромбоэмболических осложнений у пациентов с терапевтическими заболеваниями с ограниченной подвижностью (постельный режим); нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без подъема ST на ЭКГ; у пациентов злокачественными новообразованиями для предотвращения рецидива венозных тромбоэмболических осложнений. В структуре больницы находятся отделения кардиологии, кардиохирургии, сосудистой хирургии, гнойной хирургии, пациенты которых ежедневно нуждаются в подкожном введении антикоагулянтов. В связи с существующей потребностью заказчика в применении препарата как внутривенно, так и подкожно, закупка препарат в форме , позволяющей вводить его двумя способами целесообразна. Заслушав пояснения сторон, изучив представленные пояснения и иные документы в ходе проведения внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам. 24.05.2022 г. уполномоченным учреждением на сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000322006111 «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения», а также описание объекта закупки, проект контракта и др. Согласно описанию объекта закупки к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Далтепарин натрия в форме раствора для внутривенного и подкожного введения в различной дозировке. Согласно п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона. 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). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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. В силу ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации. Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности). Пунктом 2 Особенности установлено, что при описании объекта закупки заказчик 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", указывает: 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 некротных 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.). 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. 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. Согласно ОФС.1.4.1.0001.15. Общая фармакопейная статья. Лекарственные формы, утвержденной Приказом Минздрава России от 31.10.2018 N 749 лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Под "наименованием лекарственной формы" понимают слово или словосочетание, выражающее единичное понятие о лекарственной форме и отличающее ее от других лекарственных форм. Основным элементом наименования лекарственной формы является общий термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу лекарственных форм. Наименование основного элемента лекарственной формы лекарственного препарата для медицинского применения должно соответствовать определению, указанному в соответствующей общей фармакопейной статье (ОФС) (например, в ОФС "Таблетки", ОФС "Суспензии", ОФС "Настойки" и т.д.). Дополнительным элементом названия лекарственной

формы является слово или словосочетание, которое отражает такие классификационные признаки, как способ/путь введения или применения, тип модифицированного высвобождения, в установленных случаях - признак готовности к применению, технологические признаки (например, "таблетки, покрытые оболочкой", "порошок шипучий" и др.), признак разделения на дозы, признак возрастной группы (например, "для детей"), природу растворителя в растворах (например, "спиртовой", "масляный"), характер вкуса и/или аромата (например, "со вкусом лимона", "с ароматом ментола") и др. Комиссия установила, что в государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>) имеются сведения о двух лекарственных препаратах с МНН Далтепарин натрия: 1. ТН Дальтеп в форме раствора для подкожного введения производителя АО "Фармасинтез", 2. ТН Фрагмин в форме раствора для внутривенного и подкожного введения (в различных дозировках) производителя Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В. Учитывая, что заказчиком в рамках одной закупки закупаются лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием - Далтепарин натрия в различной дозировке, Комиссия не находит в действиях заказчика нарушений п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, а также требований п. 2 Особенности, поскольку раствор для внутривенного и подкожного введения является отдельной лекарственной формой как и форма «раствор для подкожного введения». В рассматриваемом случае указание в лекарственной форме способа введения не может рассматриваться как установление требования к способу введения препарата. Указание требования к лекарственной форме закупаемого препарата не противоречат положениям п. 2 Особенности, обоснование установления данной характеристики согласно п. 6 Особенности не требуется. Принимая во внимание пояснения представителей заказчика о потребности в препарате для проведения прежде всего процедур гемодиализа, Комиссия соглашается с позицией заказчика о целесообразности закупки препарата, позволяющего использовать его в нескольких направлениях для лечения различных состояний. Представители заказчика в ходе рассмотрения жалобы также пояснили, что закупка лекарственного препарата в форме «раствор для подкожного введения» уже проводилась путем проведения совместного электронного аукциона, однако, закупка была признана несостоявшейся ввиду отсутствия заявок. Таким образом требования к форме препарата, указанные в описании объекта закупки являются потребностью Заказчика, исключают поставку препарата, не соответствующего нуждам Заказчика и целям, для достижения которых осуществляется данная закупка, а также не противоречат нормам Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380. Руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия РЕШИЛА: признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>