

**Общество с ограниченной ответственностью
«ПРИМАФАРМ»**
(через Единую информационную систему)

**Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Республики Коми
«Ухтинская городская больница № 1»**
(через Единую информационную систему)

**Акционерное общество
«Российский аукционный дом»**
(через Единую информационную систему)

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 011/06/33-715/2023

29 августа 2023 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: <.....> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Примафарм» (далее – ООО «Примафарм») от 22.08.2023 (вх. № 5513/23 от 23.08.2023) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Ухтинская городская больница № 1» (далее – ГБУЗ РК «УГБ № 1») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин», извещение № 0307300010923000256,

при участии в заседании посредством видео-конференц-связи:

- <.....>, представителя ООО «Примафарм», по доверенности от 11.05.2023 № ДН-400;

- <.....>, представителя ГБУЗ РК «УГБ № 1», по доверенности от 07.08.2023 № 4;

- <.....>, представителя ГБУЗ РК «УГБ № 1», по доверенности от 07.08.2023 № 2;

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми посредством официального сайта Единой информационной системы в сфере закупок 22.08.2023 ООО «Примафарм» направлена жалоба от 22.08.2023 № б/н (вх. № 5513/23 от 23.08.2023) на действия заказчика – ГБУЗ РК «УГБ № 1» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин», извещение № 0307300010923000256 (далее – жалоба, закупка, электронный аукцион).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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) и подана в срок, установленный пунктом 1 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с чем, жалоба принята Коми УФАС России к рассмотрению.

ООО «Примафарм», ГБУЗ РК «УГБ № 1», АО «РАД» (далее - оператор электронной площадки) о времени, дате, месте рассмотрения жалобы надлежащим образом извещены.

В связи с поступившими ходатайствами от ООО «Примафарм» от 25.08.2023 (вх. № 5715-эп/23 от 28.08.2023), ГБУЗ РК «УГБ № 1» от 28.08.2023 № 3724 (вх. № 5718/23 от 28.08.2023) о предоставлении возможности участия в рассмотрении жалобы посредством видео-конференц-связи, рассмотрение указанной жалобы проведено в формате видео-конференц-связи с использованием бесплатного сервиса для видеосвязи TrueConf.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителя оператора электронной площадки не препятствует рассмотрению жалобы и проведению внеплановой проверки.

1. ООО «Примафарм» обжалует положения извещения о проведении электронного аукциона в части описания объекта закупки.

Заявитель полагает, что положения извещения об осуществлении закупки нарушают действующее законодательство.

По мнению заявителя, при составлении извещения об осуществлении закупки заказчиком не учтены требования части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, что привело к нарушению пп. 2, 7 постановления 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», а именно, в описании объекта закупки не указана взаимозаменяемая лекарственная форма.

Отмечено, что при составлении извещения об осуществлении закупки не учтено, что Минздравом России опубликован перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в соответствии с которым лекарственные препараты МНН Оксалиплатин в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» являются взаимозаменяемыми.

Обращено внимание, что в соответствии с частью 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым.

Согласно части 8 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети «Интернет».

В соответствии с Правилами 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 Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357 (далее – Правила использования информации), информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно указанным Правилам использования информации в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными 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», 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.

Заявитель указывает, что в соответствии с Перечнем взаимозаменяемых лекарственных препаратов, опубликованном на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>, референтным препаратом для МНН Оксалиплатин является Элоксатин (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл; Санofi-Авентис Франс, Франция).

Взаимозаменяемыми для указанного лекарственного препарата являются, согласно Перечню, следующие лекарственные препараты:

	Оксалиплатин-Деко	лиофилизат для приготовления концентрата	50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг	Общество с ограниченной ответственностью "КОМПАНИЯ "ДЕКО" (ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО")	Россия	ЛП-006356	17.07.2020
	ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД	для приготовления раствора для инфузий	50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Россия	ЛП-№(002350)-(РГ-РУ)	17.05.2023
	Оксалиплатин медак		50 мг, 100 мг, 150 мг	медак ГмбХ	Германия	ЛСР-006188/08	04.08.2008
	Экзорум	лиофилизат	150 мг	Общество с ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	Россия	ЛП-№(000874)-(РГ-РУ)	07.06.2022

Элоксатин (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл; Санofi- Авентис Франс, Франция)	Оксалиплатин	Экзорум	для приготовления раствора для инфузий	50 мг, 100 мг	Общество ограниченной ответственностью "ВЕРОФАРМ" (ООО "ВЕРОФАРМ")	Россия	ЛП-№(000878)- (РГ-РУ)	07.06.2022
		Платикад®		50 мг, 100 мг	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	Россия	ЛСР- 005607/09	13.07.2009
		Плаксат		50 мг, 100 мг	Актавис Групп ПТС ехф	Исландия	ЛСР-000001	02.03.2007
		Окситан	концентрат для приготовления раствора для инфузий	5 мг/мл	Фрезениус Каби Дойчланд ГмБХ	Германия	ЛП-006233	03.06.2020
		Оксалиплатин Эбеве		5 мг/мл	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-005767	04.09.2019
		Оксалиплатин медак®		5 мг/мл	медак ГмБХ	Германия	ЛП-008795	02.06.2023
		Оксалиплатин- Тева		5 мг/мл	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	ЛП-№(002431)- (РГ-РУ)	30.05.2023
		ОКСАЛИПЛАТИН- ПРОМОМЕД		2 мг/мл, 5 мг/мл	Общество ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Россия	ЛП-№(001030)- (РГ-РУ)	18.07.2022
		Оксалиплатин- РОНЦ		5 мг/мл	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России)	Россия	ЛП-№(001714)- (РГ-РУ)	23.01.2023

Заявитель считает, что информация о взаимозаменяемости в обязательном порядке должна быть учтена при составлении описания объекта закупки. Исключение эквивалентной лекарственной формы «концентрат для приготовления раствора для инфузий» из описания объекта закупки являются прямым нарушением частей 1, 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, п.п. 2, 7 постановления № 1380.

Также по мнению заявителя, составления описания объекта закупки в соответствии со справочником единого справочника-каталога лекарственных препаратов (далее – ЕСКЛП) (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>), является неправомерным, поскольку ЕСКЛП является справочной системой и не может считаться надлежащим источником информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, что подтверждается письмом Минздрава России от 25.06.2020 № 18-2/И/2-8895, письмом Казначейства России № 14-00-05/7248, Минздрава России № 18-2/И/2-4135 от 07.04.2020.

Таким образом, указание Заказчика на применение информации из единого справочника-каталога лекарственных препаратов не соответствует порядку, предусмотренному действующим законодательством для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку закупки, выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе путем внесения изменений в положения извещения об осуществлении закупки.

ГБУЗ РК «УГБ №1» в отзыве от 28.08.2023 № 3726 (вх. № 5717-эп/23 от 28.08.2023) на жалобу ООО «Примафарм», а также на заседании Комиссии Коми УФАС России, заявлены возражения относительно позиции заявителя.

2. Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив материалы жалобы, ознакомившись с извещением о проведении электронного аукциона, электронными документами, содержащимися при указанном извещении, заслушав представителей сторон, пришла к нижеследующим выводам.

09.08.2023 заказчиком – ГБУЗ РК «УГБ № 1» на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок - www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт, ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0307300010923000256.

Наименование объекта закупки – «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения: Оксалиплатин».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 740 025,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 23.08.2023 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 23.08.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 25.08.2023.

3. В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно пункту 2 части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион)).

В части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе определено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки, содержащее в том числе описание объекта закупки.

В силу пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе электронный документ:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пунктам 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по

жизненным показанием) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и **порядок** его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

б) 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 настоящего Федерального закона 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 настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

В силу части 2 статьи 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.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В части 2 статьи 19 Закона о контрактной системе определено, что под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности) утверждены 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» (далее – постановление Правительства РФ № 1380).

Согласно пункту 2 Особенности при описании объекта закупки заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона 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 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.).

В силу подпункта «б» пункта 4 Особенности при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий).

В силу пункта 7 Особенности 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».

Описание объекта закупки размещено в составе извещения о закупке в виде отдельного электронного документа и содержит следующие требования в отношении закупаемого товара:

№ п/п	Код позиции КТРУ	Наименование товара (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование)	Лекарственная форма*, дозировка*		Ед. изм	Кол-во	Кол-во ед. изм. в упаковке	Кол-во упаковок
			в соответствии с КТРУ	в соответствии с ГРАС				
	21.20.10.211-000011-1-00147-0000000000000		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 150 мг	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг				
	21.20.10.211-000011-1-00230-0000000000000		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг				
	21.20.10.211-000011-1-00061-0000000000000		Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг				
			Лиофилизат	Лиофилизат для приготовления раствора для				

	21.20.10.211-000011-1-00187-0000000000000		для приготовления раствора для инфузий 100 мг	инфузий 100 мг				
			или					
	21.20.10.211-000011-1-00060-0000000000000		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 100 мг					
			или					
	21.20.10.211-000011-1-00293-0000000000000		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг					
			или					
1		Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг	мг	19500	указать	указать
	21.20.10.211-000011-1-00294-0000000000000		или					
			Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 150 мг	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг				
			или					
	21.20.10.211-000011-1-00296-0000000000000		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг				
			или					
	21.20.10.211-000011-1-00266-0000000000000		Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения 200 мг	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 200 мг				

Остаточный срок годности Товара - не менее 12 месяцев на момент поставки товара в место доставки. Поставка товара с меньшим сроком годности возможна в случае временного или полного прекращения производства Товара (в том числе субстанции для его производства), временного или полного прекращения ввоза на территорию Российской Федерации, прекращения регистрации, осуществления перерегистрации товара, отсутствия, в том числе временного, на территории Российской Федерации, что должно подтверждаться соответствующими письмами от производителей и др., и только по согласованию с заказчиком. В случае поставки товара с остаточным сроком годности менее вышеуказанного без предварительного согласования с Заказчиком, Поставщик осуществляет замену такого Товара за свой счет на Товар со сроком годности, оговоренным в настоящем пункте, в течение 10 календарных дней с даты получения уведомления от Заказчика.

3.1. Согласно частям 1, 8, 9 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 2 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) на основе заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым (далее соответственно - экспертное учреждение, заключение), представляемого экспертным учреждением по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 5 сентября 2020 г. № 1360.

Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357, пунктами 2, 4 которых установлено, что информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Согласно пункту 12.3 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

В соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства РФ № 1380, 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.

В силу подпунктов 19, 20 Положения о единой государственной системе в сфере здравоохранения, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает ведение информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, содержащих сведения об обращении лекарственных препаратов с целью реализации государственных услуг (функций) в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также предоставления гражданам услуг в сфере охраны здоровья в электронной форме.

Подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает:

а) ведение следующих информационных систем (информационных ресурсов) и баз данных, в том числе, государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения; перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

б) формирование единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов для медицинского применения на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. *Информация, содержащаяся в едином структурированном справочнике-каталоге лекарственных препаратов для медицинского применения, является публичной.*

Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.06.2020 № 18-2/И/2-8895 установлено, что в состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах лекарственных препаратов, объединённых по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок.

Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 установлено, что применение ЕСКЛП необходимо как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных средств.

Так, с 21.12.2020 применение ЕСКЛП является обязательным условием для заказчиков при описании объектов закупок.

3.2. Согласно извещению об осуществлении закупки предметом контракта является поставка товара, необходимого для нормального жизнеобеспечения граждан.

Согласно Распоряжению Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» закупаемый заказчиком лекарственный препарат – Оксалиплатин входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Перечень).

Перечнем установлены лекарственные формы для данного лекарственного препарата: концентрат для приготовления раствора для инфузий; лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

В Извещении о проведении электронного аукциона установлено, что основным вариантом поставки лекарственного препарата является оксалиплатин в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения» с дозировкой 150 мг действующего вещества».

При этом, предусмотрены альтернативные варианты поставки.

Относительно довода заявителя в части необходимости указания при описании объекта закупки эквивалентной лекарственной формы «концентрат для приготовления раствора для инфузий», заказчиком пояснено следующее.

Список функций, выполняемых системой ГРАС является исчерпывающим и не содержит каких-либо указаний на то, что данной системой устанавливается взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

Представленная заявителем таблица представляет собой часть таблицы о взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратах. При этом, препарат Оксалиплатин в данной таблице разделен на три группы лекарственных форм, четко разделенных и не являющихся эквивалентными.

Ссылка заявителя на данную таблицу свидетельствует лишь о том, что существует референтный препарат Элоксатин с лекарственной формой «концентрат для приготовления раствора для инфузий». Использование же Элоксатина в качестве референтного лекарственного препарата для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата Оксалиплатина, доказывает лишь его эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ.

В системе ГРАС представлены 22 зарегистрированных лекарственных препаратов основным действующим веществом которых является Оксалиплатин произведенных в России. Девять из них в лекарственной форме концентрат для приготовления раствора инфузий (жидкая лекарственная форма) и тринадцать - лиофилизат для изготовления концентратов для приготовления раствора инфузий или лиофилизат для приготовления раствора инфузий (порошок). Анализ вспомогательных веществ в составе концентратов и лиофилизатов, согласно утвержденным Минздравом РФ Инструкциям, указывает на наличие разного состава. Таким образом, по составу вспомогательных веществ концентраты и лиофилизаты не могут быть признаны взаимозаменяемыми. Помимо этого, применение лиофилизатов и концентратов при лечении одного и того же пациента недопустимо в связи с разным количеством действующих и вспомогательных веществ при изготовлении растворов для инфузий.

Помимо этого, применение лиофилизатов и концентратов при лечении одного и того же пациента недопустимо в связи с разным количеством действующих и вспомогательных веществ при изготовлении растворов для инфузий.

Таким образом, учитывая что Закон позволяет Заказчику определить в документации об аукционе требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам лекарственного препарата, в целях достижения заданных результатов, исходя из установленных целей, потребностей и эффективного результата осуществления закупки, а также соответствия требованиям к качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, Заказчиком

были выбраны для поставки лиофилизаты.

С доводом заявителя о том, что указание Заказчика на применение информации из единого справочника-каталога лекарственных препаратов (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>) не соответствует порядку, предусмотренному действующим законодательством для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов.), Заказчик не согласен, считает его несоответствующим действительности в силу следующего.

Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с подпунктом «б» пункта 20 постановления Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» в информационно аналитической подсистеме мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд был разработан и внедрен к использованию единый справочник-каталог лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП), который содержит справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов, и размещен на сайте ЕСКЛП по адресу: <http://eslrID.cgisz.rosnrltzttrav.rrr/> в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП» (Письмо Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС»).

Там же указано, что: «При этом, согласно требованиям постановления правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" ЕСКЛП формируется на основании сведений ГРАС и государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Таким образом, формирование информации о закупке лекарственного препарата осуществляется с использованием ЕСКЛП.

На этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 19.12.2019 г. № 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения) предусмотрен расчет начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара с использованием сведений ЕСКЛП.

ЕСКЛП является частью Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Обязательное и неукоснительное применение ЕСКЛП установлено Письмом Министерства здравоохранения РФ от 17.11.2020 г. № 18-2/И/2-17599 как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

В справочнике ЕСКЛП отсутствует информации о возможности взаимозаменяемости эквивалентной лекарственной формы препарата Оксалиплатин, информации о кратных и некратных эквивалентных дозировках лекарственного препарата.

В ЕСКЛП четко разделены позиции «Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» и «Концентрат для приготовления раствора для инфузий».

Взаимозаменяемыми согласно ЕСКЛП являются:

- Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения;
- Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий;
- Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения.

Таким образом, принимая во внимание, что Заказчик вправе самостоятельно определить лекарственную форму и ее характеристики, что подтверждается вышеприведенными нормативными актами, при описании объекта закупки Заказчик указал формы выпуска лекарственного препарата в соответствии со справочником ЕСКЛП.

При этом отмечено, что согласно сведениям ЕСКЛП во вкладке «Группы взаимозаменяемости» лекарственный препарат Оксалиплатин в лекарственной форме лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения с дозировкой 150 мг, которая стоит в приоритете у заказчика, отсутствует.

4. Комиссия Коми УФАС России считает необходимым отметить, что первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ), согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам указанного Федерального закона.

Пунктами 2, 6 статьи 4 Федерального закона № 323-ФЗ установлено, что одними из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, доступность и качество медицинской помощи.

Под качеством медицинской помощи в соответствии с Федеральным законом об основах охраны здоровья понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Целью закупки является обеспечение лечебного учреждения товаром, максимально удовлетворяющим его потребности. Поставка товара, не соответствующего требованиям заказчика, может отрицательно отразиться на качестве медицинской помощи.

Принимая во внимание вышеизложенное, Комиссия Коми УФАС России отмечает, что системное толкование норм Закона о контрактной системе позволяет сделать вывод о том, что в зависимости от своих потребностей заказчик вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам) товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Так, Закон о контрактной системе не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям, маркам товара, не предусматривает ограничения по включению требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика, равно как и не предусматривает обязанность заказчика в обосновывать свои потребности и причины при установлении требований к товарам и их характеристикам. Выбор показателей и характеристик объекта закупки остается за заказчиком.

Следовательно, на сегодняшний день законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

Аналогичная позиция подтверждена Президиумом Верховного Суда РФ в «Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017), в соответствии с которым является допустимым указание в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара (работ, услуг).

Согласно правовой позиции, отраженной в Постановлении Президиума Высшего Арбитражного Суда РФ от 28.12.2010 г. № 11017/10 по делу N А06-6611/2009, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара, работы, услуги именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Комиссия Коми УФАС России считает, что область здравоохранения имеет специфическое и значимое положение, как для государства, так и для населения в целом, поскольку конечная цель деятельности, в том числе медицинских учреждений, обусловлена дачей эффективного и результативного лечения нуждающихся в том гражданах.

В рассматриваемом случае, установление заказчиком требований к товару вызвано необходимостью заказчика получить товар, полностью удовлетворяющего его потребности.

Каких-либо оснований сомневаться в наличии у Заказчика такой потребности у Комиссии антимонопольного органа не имеется.

Заказчик при описании объекта закупки не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Однозначных и бесспорных доказательств того, что оспариваемые требования к товару являются несущественными для заказчика, в материалах жалобы отсутствуют.

При формировании предмета закупки заказчик не обязан доказывать свою потребность в закупаемом товаре, а участники закупки не вправе в той или иной форме воздействовать на потребность заказчика, как не вправе определять и государственные нужды.

Предметом данной закупки является поставка медицинских перчаток, следовательно, участником данной

закупки может являться любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе, и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товар, отвечающие установленным заказчиком требованиям, что свидетельствует об обеспечении конкурентных условий среди поставщиков.

По пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участник закупки - любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с подпунктом 1 пункта 3 статьи 284 Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц (далее - офшорная компания), или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Согласно статье 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик - продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Отсутствие у каких-либо лиц возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Следует отметить, что законодательство о контрактной системе в сфере закупок не обязывает Заказчиков допускать к участию в аукционе всех хозяйствующих субъектов, имеющих намерение получить прибыль в результате заключения договора. Иное противоречило бы принципам ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок, направленным на целевое и экономически эффективное расходование бюджетных денежных средств, сокращения издержек заказчика и предполагающим наличие у заказчика права на установление в извещении способствующих тому требований к участникам закупки.

Невозможность отдельных участников закупок по каким-либо причинам конкурировать с иными участниками рынка не является поводом учитывать данные обстоятельства заказчиком при формировании описания объекта закупки.

Также следует отметить, что каких-либо доказательств, подтверждающих, что закупаемый лекарственный препарат с МНН «Оксалиплатин» с указанной в Описании объекта закупки лекарственной формой и дозировкой является взаимозаменяемым с лекарственным препаратом с МНН «Оксалиплатин» с лекарственной формой «концентрат для приготовления раствора для инфузий» не представлено, равно как и не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что сформулированные заказчиком требования к товару привели к нарушению принципов проведения закупок для государственных (муниципальных) нужд, невозможности участия в рассматриваемой закупке, а также отсутствия в свободной продаже необходимого к поставке товара.

Участие в закупке четырех участников свидетельствует об обратном.

Комиссия Коми УФАС России считает, что Заказчик, устанавливая требования к характеристикам закупаемого товара, исходил из имеющейся потребности в лекарственном средстве, обладающим определенными характеристиками. При формировании извещения заказчик указал требования к объекту закупки исходя из профиля и целей своей деятельности, потребностями оказания медицинской помощи пациентам заказчика, а также руководствуясь реальной практикой и результатами применения лекарственных препаратов в данном медицинском учреждении.

Неуказание в описании объекта закупки альтернативного варианта поставки товара – концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл, является правомерным, так как концентрат не относится к предмету закупки (имеет различные свойства и действующие и вспомогательные вещества), а лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения с дозировкой 150 мг, закупаемый заказчиком не имеет группы взаимозаменяемости.

В рассматриваемом случае требование к лекарственной форме лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения в дозировке 150 мг является существенным для заказчика, что и отражено в извещении об осуществлении закупки.

При этом, следует отметить, что Федеральная антимонопольная служба и ее территориальные органы не наделены полномочиями по определению и изменению потребностей заказчика.

Таким образом, принимая во внимание вышеизложенное, Комиссия Коми УФАС России пришла к выводу об отсутствии в действиях заказчика – ГБУЗ РК «УГБ № 1» при описании объекта закупки нарушений пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

С учетом всех изложенных обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Примафарм» необоснованной.
2. По результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки в действиях заказчика нарушения Закона о контрактной системе не подтверждены.

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия

Председатель
комиссии

<.....>

Члены
комиссии:

<.....>

<.....>