

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78
e-mail: to33@fas.gov.ru

**Р Е Ш Е Н И Е
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/33-1015/2020**

28 октября 2020 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 28.10.2020

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфер закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу общества с ограниченной ответственностью «ПРИМАФАРМ» (далее – общество, ООО «ПРИМАФАРМ», заявитель) на положения документации при проведении электронного аукциона на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств (Далтепарин натрия) (№ закупки 0128200000120005243) в присутствии представителя заказчика - ГБУЗ ВО "Областной перинатальный центр" ... (доверенность от 01.09.2020 № 11).

Заявитель, уведомленный о времени рассмотрения жалобы, явку своего представителя не обеспечил.

27.10.2020 в соответствии с пунктом 3.33 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией был объявлен перерыв до 28.10.2020.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба заявителя на положения документации при проведении электронного аукциона на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств (Далтепарин натрия) (№ закупки 0128200000120005243).

Заявитель полагает, что требования, установленные в аукционной документации, предъявляемые к товару – лекарственному средству нарушают действующее законодательство.

В частности заявитель указывает, что согласно 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 Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357, 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, утвержденным 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.

В соответствии с условиями аукционной документации заказчику требуется к поставке лекарственный препарат МНН Далтепарин натрия, раствор для внутривенного и подкожного введения, 2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл. В качестве взаимозаменяемого лекарственного препарата в данном Перечне указан лекарственный препарат МНН Далтепарин натрия, ТН Дальтеп, раствор для подкожного введения, 2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, производства АО «Фармасинтез». Однако, заказчиком в аукционной документации референтный препарат не предусмотрен.

Заявитель полагает, что установленным требованиям документации полностью соответствует только один лекарственный препарат - ТН Фрагмин, раствор для внутривенного и подкожного введения, производства Пфайзер МФГ. Бельгия.

В описании объекта закупки не содержится обоснования установления требования о наличии именно двух способов введения лекарственного препарата: внутривенно и подкожно.

Заявитель также обратил внимание на то, что законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования. Указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Никакие иные характеристики лекарственных препаратов не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Таким образом, заявитель считает, что заказчиком нарушена часть 5 статьи 31 Закона о контрактной системе в сфере закупок, пункт «а» части 2 Постановления № 1380, статья 27.1 Закона об обращении лекарственных средств.

На основании изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку.

Представитель заказчика выразил мнение о необоснованности жалобы, пояснив, что при формировании описания объекта закупки заказчик указал функциональные и качественные

характеристики объекта закупки, которые не влекут за собой ограничение конкуренции. Заявленный препарат может применяться не только подкожно, но и внутривенно, что значительно расширяет его терапевтические возможности и делает его более универсальным в реальной клинической практике. Также в соответствии с национальным стандартом Российской Федерации «Технология выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» (ГОСТ 52623.4-2015) в разделе «Подкожное введение лекарственных средств и растворов в пункте 7 «дополнительные сведения об особенностях выполнения методики» указана необходимость определения индивидуальной непереносимости лекарственного вещества и поражения кожи и подкожной клетчатки любого характера, что в экстренных ситуациях может отсрочить введение лекарственного препарата с единственным путем введения и сказаться на качестве оказываемой медицинской помощи тяжелой категории пациентов.

Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что [особенности](#) описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с подпунктом 2 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», при описании в документации о закупке заказчики 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", 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 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.).

Кроме того, в соответствии с пунктом 5 вышеназванного Постановления, 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;

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.

Пункт 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», предусматривает, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В приложении № 2 к Информационной карте Показатели товара (закупка лекарственных средств (далтепарин натрия)) заказчиком определен товар – лекарственный препарат с МНН Далтепарин натрия, подлежащий поставке и указаны следующие характеристики:

Код по КТРУ или код (ы) по классификатору ОКПД2 (ОК 034-2014)	Международное непатентованное название или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными	Значения показателей товара			Ед. изм.	Кол-во в ед. изм.
		Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара				
		Лекарственная форма, дозировка	Остаточный срок годности*	Дополнительные характеристики***		

	наименованиями						
21.20.10.131-000006-1-00073-00000000000000	Далтепарин натрия	Раствор для внутривенного и подкожного введения	2500МЕ (анти-Ха)	Срок годности товара на момент поставки должен составлять не менее 12 месяцев	0,2 мл шприцы с иглой и колпачком	мл	300

Вместе с тем заказчик установил следующие сноски:

* - участником закупки может указываться со словами "не менее"

** - указывается участником закупки в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 26.10.2017 № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»

*** - форма выпуска обусловлена тем, что данное лекарственное средство необходимо для выполнения алгоритмов лечения во избежания нарушений лечебного процесса детей в возрасте от 0 лет (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 "Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"

****- **Участник закупки вправе сделать предложение:**

- с иной фасовкой в первичной и вторичной упаковках с пропорциональным изменением единицы наполнения (дозы, объема, массы) лекарственного препарата в первичной упаковке и количества лекарственного препарата во вторичной упаковке согласно потребности заказчика (с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве)

- с иной (эквивалентной) лекарственной формой, при этом не изменяя способ применения/введения лекарственного препарата

- лекарственного препарата с конвертированием единицы измерения дозировки лекарственного препарата в иные единицы измерения".

В соответствии с требованиями действующего законодательства заказчиком указано МНН лекарственного препарата и необходимые для оказания медицинской помощи характеристики лекарственного препарата с учетом имеющейся потребности заказчика и с учетом требований, установленных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

В соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 заказчиком приведено обоснование включения в описание дополнительных характеристик - форма выпуска обусловлена тем, что данное лекарственное средство необходимо для выполнения алгоритмов лечения во избежании нарушений лечебного процесса детей в возрасте от 0 лет.

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том

числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Косвенным признаком отсутствия ограничения конкуренции является факт подачи заявок от четырех участников закупки в соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0128200000120005243 от 22 октября 2020 года.

Комиссия Владимирского УФАС России принимает во внимание то, что установление заказчиком любых параметров, характеристик, требований к товару может повлечь невозможность принятия участия того или иного юридического, физического лица в определении поставщика, ограничить число участников закупки, поскольку не все поставщики имеют возможность поставить товар, соответствующий всем условиям извещения о проведении аукциона в электронной форме. Однако отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничение заказчиком числа участников закупок.

Каких-либо доказательств, свидетельствующих о том, что сформулированные заказчиком требования привели к нарушению принципов проведения закупок товаров для государственных (муниципальных) нужд, снизили потенциальную эффективность проводимых торгов вследствие необоснованного устранения потенциальных участников, в материалах дела отсутствуют.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106, частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПРИМАФАРМ» на положения документации при проведении электронного аукциона на право заключить гражданско-правовой договор на поставку лекарственных средств (Далтепарин натрия) (№ закупки 0128200000120005243) необоснованной.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.