



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Курганской области

ул. М. Горького, 40, г. Курган, 640020  
тел. (3522) 46-39-55, факс (3522) 46-39-85  
e-mail: to45@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Государственное казенное учреждение  
«Медицинский информационно-  
аналитический центр в Курганской  
области»  
640020, Курганская область, г. Курган,  
ул. Красина, д. 52  
zakupki\_miac@kurganobl.ru

Общество с ограниченной  
ответственностью «НПО ПЕТРОВАКС  
ФАРМ»  
142143, Московская область, г.  
Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1  
torgi@petrovax.ru

Государственное казенное учреждение  
«Центр закупок и бухгалтерского учета  
Курганской области»  
640003, Курганская область, г. Курган,  
ул. Р. Зорге, д. 20, оф. 1  
ugz@kurganobl.ru

**Решение № 045/06/106-11/2024**

**по делу о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок**

10.01.2024 г.

г. Курган

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области по контролю в сфере закупок на территории Курганской области (далее - Комиссия Курганского УФАС России) в составе:

**Заместитель Председателя Комиссии** – Иванова А.В. – заместитель руководителя управления - начальник отдела контроля закупок и антимонопольного регулирования органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области;

**Члены Комиссии:**



2024-99

Стрижова И.М. – заместитель начальника отдела контроля закупок и антимонопольного регулирования органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области,

Колпакова А.Ю. – старший государственный инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного регулирования органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области;

в присутствии представителя Заказчика – Государственного казенного учреждения «Медицинский информационно-аналитический центр в Курганской области» (далее – ГКУ «МИАЦ», Заказчик) – Романова Р.О. (доверенность № 3-21 от 26.02.2021 г.),

в присутствии представителя Уполномоченного учреждения – Государственного казенного учреждения «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области» (далее – ГКУ «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области», Уполномоченное учреждение) – Колдина А.Н. (доверенность № 7 от 27.07.2023 г.) посредством видео-конференц связи,

в присутствии представителя Заинтересованного лица – Общества с ограниченной ответственностью «АВЕТА» (далее – ООО «АВЕТА», Заинтересованное лицо, победитель закупки) – Кузьминой Ю.Л. (доверенность № 01/23 от 11.12.2023 г.) посредством видео-конференц связи,

в отсутствии представителя Заявителя – Общества с ограниченной ответственностью «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (далее – ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ», Заявитель) – о времени и месте рассмотрения жалобы извещен надлежащим образом, в том числе публично, путем размещения информации о времени и месте рассмотрения жалобы в Единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС), явку представителя не обеспечили, ходатайств о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя не поступало,

рассмотрев жалобу ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» на действия Заказчика - ГКУ «МИАЦ», при участии Уполномоченного учреждения - ГКУ «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области» при осуществлении закупки путем проведения запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения в целях социального обеспечения (Агалсидаза бета (Фабразим)) (извещение № 0843500000223008310), и осуществив внеплановую проверку, руководствуясь статьями 99, 106 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), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее - Правила осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг),

## УСТАНОВИЛА:

27.12.2023 г. в Курганское УФАС России поступила жалоба ООО НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (вх. № 5674-ЭП/23) на действия Заказчика - ГКУ «МИАЦ», при участии Уполномоченного учреждения - ГКУ «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области» при осуществлении закупки путем проведения запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения в целях социального обеспечения (Агалсидаза бета (Фабразим)) (извещение № 0843500000223008310).

**Заявитель** считает, что Заказчиком допущено нарушение правил описания объекта закупки.

Заказчику требуется к поставке лекарственный препарат: МНН – Агалсидаза Бета, торговое наименование – Фабразим, однако, в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы два лекарственных препарата по указанному МНН: Фабагал и Фабразим, которые являются взаимозаменяемыми, соответственно индивидуальная непереносимость в отношении только одного из препаратов невозможна.

В нарушение прямого законодательного запрета, Заказчик необоснованно установил требование о поставке лекарственного препарата по торговому наименованию, влекущее за собой ограничение количества участников закупки, создание преимущественных условий одному или ряду участников, что приводит к нарушению части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе.

Заявитель просит приостановить процедуру проведения закупки по извещению № 0843500000223008310 до принятия решения по настоящей жалобе; выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе путем исключения указания на торговое наименование препарата.

**Представитель Заказчика** с доводом жалобы не согласен, считает, что составленное Описание объекта закупки соответствует нормам действующего законодательства о контрактной системе. Более подробно свою позицию относительно довода жалобы изложил в отзыве на жалобу, который приобщен к материалам дела.

**Представитель Уполномоченного учреждения** с доводом, изложенным Заявителем в жалобе не согласен по основаниям, изложенным в возражениях, которые приобщены к материалам дела по рассмотрению данной жалобы, просит признать жалобу необоснованной.

**Руководствуясь статьями 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, Комиссией Курганского УФАС России установлено, что 21.12.2023 г. в ЕИС опубликовано извещение о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения в целях социального обеспечения (Агалсидаза бета (Фабразим)) (извещение № 0843500000223008310).**

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 14 622 501 рублей 60 копеек.

Заказчиком является - ГКУ «МИАЦ».

На момент рассмотрения жалобы по существу контракт заключен.

Размещение закупки осуществляет Уполномоченное учреждение – ГКУ «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области».

Оценивая доводы Заявителя, изложенные в жалобе, а также документы, представленные Заказчиком и приобщенные к материалам дела по рассмотрению жалобы, Комиссия Курганского УФАС России приходит к следующим выводам.

Согласно статье 7 Закона о контрактной системе, в Российской Федерации обеспечивается свободный и безвозмездный доступ к информации о контрактной системе в сфере закупок.

Открытость и прозрачность информации, указанной в части 1 настоящей статьи, обеспечиваются, в частности, путем ее размещения в единой информационной системе.

Информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Часть 1 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).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, 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.

В силу части 1 статьи 9 Закона о контрактной системе, контрактная система в сфере закупок предусматривает осуществление деятельности заказчика, специализированной организации и контрольного органа в сфере закупок на профессиональной основе с привлечением квалифицированных специалистов, обладающих теоретическими знаниями и навыками в сфере закупок.

Частью 1 статьи 24 Закона о контрактной системе, определено, что заказчики при осуществлении закупок применяют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (далее - конкурентные способы) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентные способы могут быть открытыми и закрытыми. При открытом конкурентном способе информация о закупке сообщается заказчиком

неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

При закрытом конкурентном способе информация о закупке сообщается путем направления приглашений принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) (далее - приглашение) ограниченному кругу лиц, которые способны осуществить поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся объектами закупок.

Конкурентными способами являются:

1) конкурсы (открытый конкурс в электронной форме (далее - электронный конкурс), закрытый конкурс, закрытый конкурс в электронной форме (далее - закрытый электронный конкурс);

2) аукционы (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион), закрытый аукцион, закрытый аукцион в электронной форме (далее - закрытый электронный аукцион);

3) запрос котировок в электронной форме (далее - электронный запрос котировок) (часть 2 статьи 24 Закона о контрактной системе).

В части 3 статьи 24 Закона о контрактной системе сказано, что для целей настоящего Федерального закона, электронный конкурс, электронный аукцион, электронный запрос котировок, закупка товара у единственного поставщика на сумму, предусмотренную частью 12 статьи 93 настоящего Федерального закона, считаются также электронными процедурами, а закрытый электронный конкурс, закрытый электронный аукцион - закрытыми электронными процедурами.

Часть 1 статьи 50 Закона о контрактной системе, гласит, что электронный запрос котировок начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона определено, что описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные

средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 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.

Подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 настоящего закона установлено, что заказчик вправе проводить в соответствии с настоящим Федеральным законом электронный запрос котировок независимо от начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок, предусмотренных пунктом 1 настоящей части, в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале принятых на заседании врачебной комиссии решений. Количество закупаемых лекарственных препаратов не должно превышать количество лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.

Частью 5 статьи 33 указанного закона предусмотрено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Из совокупного толкования пункта 1 части 2 статьи 42, статьи 33 Закона контрактной системы следует, что описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями Заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в извещении заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление № 1380).

Согласно подпункту «а» пункта 4 Постановления № 1380 при описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов необходимых

для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования.

Описанием объекта закупки Заказчиком установлено следующие требования к товару:

№ п/п	Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата		Сведения о лекарственных формах, дозировках	Единица измерения лекарственного препарата	Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата
1	Агалсидаза бета	Фабразим	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 35 мг	Миллиграмм*	2 520

*\*Под единицей измерения «Миллиграмм» подразумевается один миллиграмм действующего вещества.*

Закупка осуществляется на в соответствии с пп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале принятых на заседании врачебной комиссии решений. Количество закупаемых лекарственных препаратов не должно превышать количество лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.

Заказчиком закупается лекарственный препарат с МНН Агалсидаза бета с лекарственной формой: «Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» указанной в каталоге как «Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения».

*В случае отсутствия лекарственного препарата и возникновения необходимости, поставщикставляет товар по заявке заказчика в течение 15 дней.*

Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

При этом если количество товара, поставляемого Заказчику (Получателю) во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество товара, указанного в Календарном плане (приложение № 4 к Контракту), поставка товара сверх количества, указанного в Календарном плане, осуществляется за счет Поставщика.

2. На момент поставки товара остаточный срок годности должен составлять не менее 12 месяцев от срока годности, указанного производителем.

Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: Нет

Согласно части 2 статьи 48 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закона № 323-ФЗ) врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликтных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

Порядок работы врачебной комиссии определяется приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания деятельности врачебной комиссии медицинской организации».

Согласно пункту 4.7 данного приказа, в функции врачебной комиссии входит, в том числе, принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) - по торговым наименованиям.

Комиссия считает, что формирование извещения на закупку лекарственного препарата осуществлялось Заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболевания, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Закона № 323-ФЗ, предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Законодательство о контрактной системе дает заказчику возможность проводить в соответствии с Законом о контрактной системе электронный запрос котировок независимо от НМЦК и годового объема закупок, в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Следовательно, вопрос назначения лекарственных препаратов по торговым наименованиям находится в исключительной компетенции врачебной комиссии организации.

Согласно пояснений Заказчика, предоставленными в материалы дела, оспариваемая закупка осуществляется в соответствии с протоколом заседания Врачебной комиссии, который содержит торговое наименование «Фабразим».

В распоряжение Комиссии Курганского УФАС России Заказчиком предоставлен протокол врачебной комиссии № 40 от 09.11.2023 г.

Довод Заявителя относительно того, что лекарственный препарат «Фабагал» и препарат «Фабразим» признаны взаимозаменяемыми, признается несостоятельным, так как Заявителем не представлено тому доказательства. Частью 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи. Заказчик, имея решения врачебной комиссии по назначению пациенту конкретного лекарственного препарата «Фабразим» по медицинским показаниям (по жизненным показаниям) правомерно осуществил данную закупку.

Комиссия Курганского УФАС России отмечает принципиальную правовую позицию, согласно которой ограничение конкуренции - это не факт отстранения обширного круга потенциальных участников конкурентной процедуры, а ситуация, создаваемая конкретным субъектом (субъектами) рынка, путем установления определенных условий, которыми создается необоснованное и незаконное препятствие хотя бы для одного потенциального участника закупки, способного поставить товар, отвечающий объективным требованиям государственного или муниципального заказчика.

Таким образом, Описание объекта закупки, составленное Заказчиком в соответствии с потребностями не может рассматриваться как необоснованное ограничение количества участников закупки вне зависимости от количества производителей товара, соответствующего требованиям извещения, и вне зависимости от наличия на рынке товаров, которые не соответствуют установленным в извещении требованиям. Таким образом, по смыслу приведенных нормативных положений определение необходимого товара относится к компетенции Заказчика с учетом его конкретных объективных потребностей.

В части 4 статьи 106 Закона о контрактной системе установлено, что к жалобе прикладываются информация и документы, подтверждающие ее обоснованность.

Следовательно, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе в сфере закупок Законом о контрактной системе возлагается на лицо, подавшее жалобу на соответствующие действия (бездействие) Заказчика.

Заявитель участие в заседании Комиссии не принимал, документального подтверждения доводов жалобы, с точки зрения достаточности представленных доказательств, которые бы позволили сделать вывод о нарушении законодательства о контрактной системе действиями Заказчика и ограничении количества участников закупки, Заявителем не представлено.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, Уполномоченного органа не противоречат положениям Закона о контрактной системе, Описание объекта закупки соответствует требованиям,

установленным законодательством о контрактной системе в сфере закупок. Таким образом, довод Заявителя не нашел своего подтверждения и признается необоснованным.

В ходе проведения внеплановой проверки Комиссией Курганского УФАС России в действиях субъектов контроля нарушений требований законодательства о контрактной системе не установлено.

Исследовав предоставленные материалы, руководствуясь статьями 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, Комиссией Курганского УФАС России,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» необоснованной.

*В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*

Заместитель Председателя Комиссии: \_\_\_\_\_ / А.В. Иванова

Члены Комиссии: \_\_\_\_\_ / И.М. Стрижова

\_\_\_\_\_ / А.Ю. Колпакова