



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России»

farm_kb83@mail.ru

ООО «Базис»

info@basispharm.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-8031/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

11.06.2024

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего: заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.И. Рахматуллаева,

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России»: Марченко Т.А. (по дов.№1-240412 от 12.04.2024), Баньковской Н.Н. (по дов.№1-231128 от 28.11.2023),

в отсутствие представителей ООО «Базис», о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомленных надлежащим образом посредством размещения сведений в Единой информационной системе,

рассмотрев жалобу ООО «Базис» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата (КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ) (Закупка № 0373100037224000435) (далее — Аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ



2024-27324

«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного электронного аукциона.

Заявитель обжалует положения извещения об осуществлении закупки, установленные в нарушение Закона о контрактной системе.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

В составе жалобы Заявитель указывает, что, в нарушение положений Закона о контрактной системе, Заказчиком в описании объекта закупки не указана возможность поставки лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций».

В обоснование своей позиции Заявитель указывает на обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенный в государственном реестре лекарственных средств (далее — ГРЛС) в соответствии с п.2 ст.3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в составе которого указано на взаимозаменяемость препаратов ТН «Ингастин» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций», ТН «Колистимет АФ» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций», ТН «Колимет Триггер» с лекарственной формой «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций», что, по мнению Заявителя указывает на взаимозаменяемость лекарственных форм данных препаратов.

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком 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.

В силу п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пп.«г» п.2 ч.10 ст.24 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со ст.111.4 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе 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 ноября 2017 г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление №1380)

Согласно пп.«а» п.2 Особенности, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. №1380 при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.).

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлено следующее требование к закупаемому препарату: «Международное непатентованное наименование (МНН) (наименование объекта закупки): Колистиметат натрия», «Эквивалентные лекарственные формы и дозировки»: «Порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 80 мг», «Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 80 мг».

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что при установлении эквивалентных лекарственных форм закупаемого препарата Заказчик руководствовался сведениями, указанными в Едином справочнике-каталоге лекарственных препаратов (далее – ЕСКЛП), при этом представитель Заказчика указал, что препарат ТН «Ингастин» не может являться в полной мере взаимозаменяемым, так как такой препарат нельзя вводить болюсно без использования полностью имплантированного устройства венозного доступа, в то время как препараты с лекарственной формой, предусмотренной ЕСКЛП и описанием объекта закупки, позволяет вводить болюсно без использования полностью имплантированного устройства венозного доступа.

Вместе с этим Комиссией Управления установлено следующее.

ЕСКЛП является частью Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - ИАС).

Согласно Письму Минздрава России от 17.11.2020 №18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС» сведения из ЕСКЛП необходимо применять как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов.

На этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов в соответствии с приказом Минздрава России от 19 декабря 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.

С 01.03.2022 года ИАС функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - Положение), утвержденным Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140

«О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (далее - Постановление №140).

Согласно пп.«б» п.20 раздела III Положения подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения обеспечивает 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.

Исходя из вышеизложенного, сведения ЕСКЛП формируются на основании информации, указанной в ГРЛС.

Кроме того, Комиссия Управления также отмечает, что письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 до участников контрактной системы доведено, что с 21.12.2020 все Заказчики должны перейти на обязательное применение ЕСКЛП в Единой информационной системе в сфере закупок.

Таким образом, Заказчик, при формировании извещения об осуществлении закупки, при определении эквивалентных лекарственных форм и дозировок вправе установить только те эквивалентные лекарственные формы и дозировки, информация о которых указана в ЕСКЛП.

Вместе с этим, согласно информации из ЕСКЛП (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>), для лекарственного препарата МНН «Колистиметат натрия» предусмотрены следующие эквивалентные лекарственные формы и дозировки:

- «Порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 80 мг»;
- «Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 80 мг»;
- «Порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 160 мг».

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, эквивалентными лекарственными формами препарата МНН «Колистиметат натрия» являются такие лекарственные формы препарата как:

- «Порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций»
- «Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций».

Комиссией Управления установлено, что описание объекта закупки в обжалуемой части сформировано Заказчиком в соответствии с информацией, размещенной в ЕСКЛП, что соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Одновременно с этим Комиссия Управления считает необходимым отметить следующее.

Согласно п.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».

Комиссией Управления установлено, что в ГРЛС размещен обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов (далее — Перечень препаратов), размещенный в государственном реестре лекарственных средств (далее — ГРЛС) в соответствии с п.2 ст.3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», при этом в данном Перечне препаратов содержится указание на взаимозаменяемость следующих препаратов с МНН «колистиметат натрия»:

- препарат ТН «Колистимет АФ» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций», регистрационное удостоверение №ЛП-№(005219)-(РГ-RU) от 17.04.2024;
- препарат ТН «Ингастин» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций», регистрационное удостоверение №ЛП-№(003807)-(РГ-RU) от 24.11.2023;
- препарат ТН «Колимет Триггер» с лекарственной формой «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций», регистрационное удостоверение №ЛП-008175 от 17.05.2022.

Комиссия Управления отмечает, что в ЕСКЛП присутствуют сведения о лекарственном препарате ТН «Ингастин», однако в группу взаимозаменяемости лекарственного препарата МНН «Колистиметат натрия», в раздел «Эквивалентные лекарственные формы и дозировки» лекарственная форма такого препарата не включена, что свидетельствует об отсутствии эквивалентности лекарственных форм «лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций», «порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций» с лекарственной формой «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций».

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что п.7 Особенности указывает на размещенный в ГРЛС Перечень препаратов, однако в рамках Перечня препаратов указывается на взаимозаменяемость тех или иных препаратов, а не на эквивалентность лекарственных форм таких препаратов, ввиду чего при определении эквивалентных лекарственных форм препарата необходимо руководствоваться сведениями ЕСКЛП, что сделано Заказчиком в настоящем случае.

На основании вышеизложенного у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания считать Заказчика нарушившим положения Закона о контрактной системе при формировании положений извещения в оспариваемой части. Доказательств обратного Комиссии Управления не представлено.

Таким образом, на основании имеющихся документов и сведений Комиссия Управления приходит к выводу, что доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Базис» на действия ФГБУ «ФНКЦ ФМБА России» необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) Московским УФАС России.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий:

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

А.А. Матюшенко

А.И. Рахматуллаев

Исп. Матюшенко А.А., 8(495) 784-75-05