



**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

№ _____
На № _____

ООО «Базис»
tender@basispharm.ru

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.
Блохина» Минздрава России
marchenkov@ronc.ru

ЭТП «Фабрикант»
info@fabrikant.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-8496/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

20.06.2024

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:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителя ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России: Петербургского А.П. (по доверенности № 102/Д от 18.06.2024);

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

рассмотрев жалобу ООО «Базис» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов: «МНН – Колистиметат Натрия» (Закупка № 0373100094324000629) (далее — запрос котировок), в соответствии с Федеральным законом 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),



2024-29003

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного запроса котировок.

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.

1. В составе жалобы Заявитель указывает, что в нарушение положений Закона о контрактной системе Заказчиком не указана возможность поставки лекарственного препарата в эквивалентной лекарственной форме.

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 силу ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании 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 показаниям) 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно описанию объекта закупки Заказчиком установлено требование к закупаемому лекарственному препарату:

№ п/п	ОКПД2	МНН (химическое, групповое) наименование лекарственного препарата	Ед. изм.	Кол-во (объем)	Характеристики объект 21.20.10.191-000099-1-00467-00000000000000 та закупки:
1	21.20.10.191	Колистиметат Натрия	мг	240 000	<p>Код узла СМНН: 21.20.10.191-000099-1-00467-00000000000000.</p> <p>Дополнительный код узла СМНН: 21.20.10.191-000099-1-00468-00000000000000</p> <p>Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций</p> <p>Дозировка: 80 мг (ГРЛС: 1000000 ЕД, 80 мг (1000000 ЕД))</p> <p>Признак вхождения в перечень ЖНВЛП: НЕТ.</p> <p>Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: не менее 8 месяцев.</p> <p>Эквивалентные лекарственные формы и дозировки: Да</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 80 мг <p>ГРЛС: 1000000 ЕД, 1000000 МЕ (в ЕИС коэффициент 1)</p> <p>Объем наполнения первичной упаковки: НЕ УКАЗАНО</p> <p>Дополнительные характеристики: НЕ УКАЗАНО.</p> <p>Срок поставки: с даты заключения Контракта по 16.12.2024 включительно, по заявкам.</p>

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.).

Ч.2 Постановления № 1380 установлено, что при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 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 некрatных 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.).

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлено, в том числе, следующее положение:

«2.1 Допустимость предложения лекарственных препаратов в заявке на участие в аукционе эквивалентных лекарственных форм/дозировок лекарственных препаратов, особенности предъявления требований при закупке многокомпонентных лекарственных препаратов, препаратов для которых установлены требования к комплектации, наличию совместимых устройстве введения определена в соответствии с условиями Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380.

2.2 Возможность или недопустимость предложения к поставке взаимозаменяемых лекарственных препаратов и эквивалентных лекарственных форм, указанная в описании объекта закупки (Техническом задании), определяется в соответствии с Перечнем взаимозаменяемых лекарственных препаратов (<https://grls.rosminzdrav.ru/>), а также Единым структурированным справочником-каталогом лекарственных препаратов «ЕСКЛП» (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>)».

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 доведено, что с 21.12.2020 все Заказчики должны перейти на обязательное применение ЕСКЛП в Единой информационной системе в сфере закупок 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.

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.

Комиссия Управления установила, что в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП» эквивалентными лекарственными формами и дозировками лекарственного препарата МНН Колистиметат натрия, лекарственная форма порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, дозировка 160 мг являются лекарственные препараты:

- 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.

Так, при формировании извещения, Заказчик установил, что основным вариантом поставки является лекарственный препарат «Колистиметат натрия, лекарственная форма порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, дозировка 80 мг», без указаний на возможность поставки альтернативных вариантов.

Вместе с тем в ЕСКЛП предоставлены также иные взаимозаменяемые лекарственные препараты:

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 1

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций и/или порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 160 мг	КОЛИСТИМЕТАТ НАТРИЯ	160 мг	мг	<ul style="list-style-type: none"> 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 	

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 участники закупки имеют возможность предложить в качестве эквивалентных лекарственных форм только те лекарственные препараты, информация о которых указана в ЕСКЛП.

Согласно информации из ЕСКЛП 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».

При таком положении, эквивалентными лекарственными формами препарата МНН «Колистиметат натрия» являются такие лекарственные формы препарата как:

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

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает, что исходя из требований описания объекта закупки Заказчику требуется лекарственный препарат МНН «Колистиметат Натрия», при этом из ЕСКЛП, а также из пояснений Заказчика следует, что эквивалентной лекарственной формой и дозировкой к данному препарату предусмотрена, в том числе, следующая эквивалентная лекарственные форма:

«Порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций, 160 мг», однако, указание на такую лекарственную форму Заказчиком ни в

извещении, ни в приложенных к нему документах не установлена.

На основе вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что Заказчиком неправомерно не установлена эквивалентная лекарственная форма, что свидетельствует о нарушении ч.6 ст. 33 Закона о контрактной системе, что также содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Заявитель в составе жалобы указывает, что 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 обосновании своей позиции Заявитель указывает, что согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Колистимет АФ порошок для приготовления раствора для инъекций, инфузий и ингаляций (регистрационное удостоверение ЛП- № (005219)-(РГ-RU), держатель РУ ООО «Алфарма», Россия) и общей характеристики лекарственного препарата Ингастин порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и ингаляций (регистрационное удостоверение ЛП- № (003807)-(РГ-RU), держатель РУ ПАО «Красфарма»). Препараты Колистимет АФ и Ингастин имеют одинаковые (эквивалентные) способ применения, дозы, фармакодинамические и фармакокинетические показатели, а также полностью идентичный профиль безопасности).

Комиссия Управления отмечает, что 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 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, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1.Признать жалобу ООО «Базис» на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России обоснованной в части неправомерного описания объекта закупки.

2.Признать в действиях Заказчика нарушение ч.6 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3.Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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:

М.О. Мацнева

А.И. Рахматуллаев

Исп.Мацнева М.О.
тел.8(495)784-75-05