Комиссия
Карельского
УФАС
России
по
контролю
в
сфере
закупок
для
государственных
и
муниципальных
нужд
в
составе:

<…
>
–
заместитель
председателя
Комиссии,
заместитель
начальника
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

<…
>
–
член
Комиссии,
старший
государственный
инспектор
отдела
контроля
органов
власти

и
закупок
Карельского
УФАС
России;

<…
>
–
член
Комиссии,
ведущий
специалист-
эксперт
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

в присутствии представителей Заказчика - ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» <…>, <…> (копии доверенностей в материалах дела);

в отсутствие представителей Заявителя - ООО «Торговый дом «Виал» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку линезолида (№1) (извещение № 0306500000319000293) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

установила:

В своей жалобе Заявитель указывает, что документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением требований Закона о контрактной системе.

Так, по мнению Заявителя, описание объекта закупки не соответствует требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 и части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, поскольку установленные характеристики не являются терапевтически значимыми, их совокупности не соответствует ни один лекарственный препарат с МНН Линезолид.

Кроме того, в техническом задании документации об аукционе отсутствует надлежащее обоснование необходимости использования дополнительных характеристик.

ООО «Торговый дом «Виал» просит признать жалобу обоснованной, выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчиком письмом от 11.06.2019 (вх. № 2889 от 11.06.2019) направлены пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена Главным врачом ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» <…> 27.05.2019 и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (http://zakupki.gov.ru) 28.05.2019.

Номер извещения: 0306500000319000293.

Краткое наименование аукциона: поставка линезолида (№1).

Способ закупки: электронный аукцион.

Адрес электронной площадки: http://www.sberbank-ast.ru.

Заказчик: ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова».

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 805 968,00 руб.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 10.06.2019 № 0306500000319000293-1 в адрес Заказчика поступило 5 (пять) заявок, все заявки допущены к участию в аукционе.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 13.06.2019 № 0306500000319000293-2 участие в аукционе принимало 4 участника закупки.

Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителей Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 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 части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Во исполнение указанной нормы закона Правительством Российской Федерации утверждено Постановление от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380).

Указанным Постановлением № 1380 установлены требования к описанию лекарственной формы, дозировки, первичной упаковки, остаточного срока годности закупаемых препаратов.

В соответствии с пунктом 5 Постановления № 1380 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 «процент2 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;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, 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.

В соответствии с пунктом 6 Постановления № 1380 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. <u>При этом документация о закупке должна содержать, в том числе, обоснование необходимости указания таких характеристик</u>. Заказчиком в техническом задании установлены следующие характеристики:

№	Наименование	Форма выпуска, дозировка	Ед. изм.	Техническая характеристика	Кол-во
1				Таблетки, покрытые оболочкой (или иная форма выпуска для перорального применения), содержащие линезолид 600 мг. Показания включают: лечение инфекций,вызванных чувствительными к препарату анаэробными и аэробными грамположительными микроорганизмами(в т.ч. инфекции, сопровождающиеся бактериемией):	

Линезолид	Таблетки покрытые оболочкой 600 мг*	штука	внебольничная и госпитальная пневмония,инфекции кожи и мягких тканей, инфекции, вызванные Enterococcus spp., резистентными к ванкомицину.** За единицу измерения принято 600 мг линезолида в таблетке или иной первичной упаковке.	1 600
2	Линезолид	Раствор для инфузий 2 мг/мл	миллилитр	Раствор для инфузий или иная форма выпуска для инфузий. 1 мл содержит линезолид 2 мг. Показания по инструкции включают**: лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату анаэробными и аэробными грамположительными резистентными микроорганизмами (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией): внебольничная пневмония, госпитальная пневмония, включая случаи, сопровождающиеся бактериемией и вызванные полирезистентными штаммами; инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, включая вызванные полирезистентными штаммами; инфекции, вызванные Enterococcus spp. (в т.ч. штаммами Enterococcus faecalis и Enterococcus faecium, резистентными к ванкомицину), в том числе, сопровождающиеся бактериемией. За единицу измерения принят 1 мл препарата.	300 000

*Пересчет количества миллиграмм в первичной упаковке не предусмотрен. Заявленные дозировки лекарственного препарата установлены исходя из потребностей лечебного процесса. Требование к дозировке обусловлено потребностью специалистов для лечения пациентов с тяжелыми бактериальными инфекциями, необходимо для рационального формирования лечебной дозы конкретному больному без потери препарата и для эффективного расходования средств учреждения (в соответствии с пунктом 6 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

**Требование о показаниях препарата обусловлено потребностью медицинской организации, с целью оказания своевременной и качественной медицинской помощи пациентам с бактериальными инфекциями.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представители Заказчика пояснили, что предметом аукциона является поставка антимикробного препарата с международным непатентованным наименованием «Линезолид».

В документации об аукционе установлены требования к лекарственному препарату, при этом техническое задание документации содержит обоснование требуемых характеристик, какие-либо дополнительные характеристики, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата, в документации отсутствуют.

Из пояснений представителей Заказчика следует, что Линезолид относится к антибиотикам резерва и, в основном, используется для лечения пациентов,

находящихся в тяжелом и критическом состоянии в палате интенсивной терапии и реанимации.

Основными показаниями к применению линезолида являются инфекции, сопровождающиеся бактеремией, в том числе септицемия, инфекционный эндокардит, катетерные инфекции.

Данные инфекции часто вызываются полирезистентными микроорганизмами, такими как Enterococcus spp., резистентными к ванкомицину.

Требование к наличию у лекарственного препарата антибактериальной активности в отношении грамположительных бактерий, в том числе рода Энтерококки Enterococcus spp., включая Enterococcus faecalis и Enterococcus faecium, обусловлено высоким уровнем антибиотикорезистентности рода энтерококков, что имеет важное клиническое значение для выбора антибактериального препарата на основании бактериологического исследования при различной нозологии конкретном пациенту.

В Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx, зарегистрировано 20 торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Линезолид в лекарственной форме «таблетки» и 11 торговых наименований в лекарственной форме «раствор для инфузий».

В материалы дела Заказчиком представлены инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН Линезолид, а именно: ТН «Линезолид-Виал», ТН «Линезодид», ТН «Зивокс®», ТН «Инфилинез®», которые по совокупности установленных Заказчиком характеристик полностью соответствуют требованиям технического задания документации об аукционе в части фармакодинамики препаратов – указана требуемая активность препаратов по отношению к грамположительным аэробам, в том числе бактериостатическая активность Enterococcus faecium, включая штаммы устойчивые к ванкомицину, и Enterococcus faecalis, включая штаммы, резистентные к ванкомицину.

В силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), которые должны соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

При формировании технического задания Заказчику, в рамках Закона о контрактной системе, предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребностям. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупки на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий.

Следовательно, медицинским учреждением в документации об аукционе установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой им деятельности.

Таким образом, Заказчик не обязан устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников определения поставщика по вышеуказанной закупке и соответствовали бы всем существующим производителям товара.

Предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка товара, 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 товары, отвечающие установленным заказчиком требованиям.

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.

Указанный вывод подтверждается также Обзором судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Президиумом Верховного суда РФ 28.06.2017, в котором отражено, что «указание Заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы Заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки».

На участие в аукционе поступили 5 (пять) заявок от потенциальных участников, которые в своих заявках предложили к поставке лекарственные препараты с различными торговыми наименованиями по МНН Линезолид. Все заявки рассмотрены Заказчиком и допущены до участия в аукционе.

Таким образом, Карельское УФАС России не усматривает в данном случае в действиях Заказчика нарушений требований Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку линезолида (№1) (извещение № 0306500000319000293) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3-х месяцев с момента его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии _____ <…>

Члены
комиссии

_____
<…
>

_____
<…
>