Р Е Ш Е Н И Е

по результатам рассмотрения жалобы ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика - КУЗ ВО "Воронежский областной клинический противотуберкулезный диспансер им. Н.С. Похвисневой" и уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области

(дело № 484-з)

03.09.2018г. г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе: Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя-начальник отдела; Колмаков Р.В.- член Комиссии, государственный инспектор; Артемьева Т.В. – член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

- Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <…>;

- КУЗ ВО "Воронежский областной клинический противотуберкулезный диспансер им. Н.С. Похвисневой" <…>, в отсутствии представителя ООО Торгового Дома «ВИАЛ», о времени и месте рассмотрения дела, уведомленного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика - КУЗ ВО "Воронежский областной клинический противотуберкулезный диспансер им. Н.С. Похвисневой" и уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронных аукционов на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Линезолид (№ извещения 0131200001018003761),

у с т а н о в и л а:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика - КУЗ ВО "Воронежский областной клинический противотуберкулезный диспансер им. Н.С. Похвисневой" и уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронныго аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Линезолид (№ извещения 0131200001018003761) (далее - аукцион).

По мнению заявителя, описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ч.1 ст.64 и п.1 ч.1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) и Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части установления в аукционной документации дозировки лекарственного препарата 300 мг без возможности поставки иной дозировки препарата.

Представители заказчика и уполномоченного органа считают доводы жалобы, необоснованными, представили письменные и устные пояснения.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

16.08.2018 года в единой информационной системе размещено извещение №

0131200001018003761 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата Линезолид.
Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.
При этом 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 (пункт 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе).
Из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, обеспечить приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.
В Техническом задании электронного аукциона установлено, что к поставке подлежит лекарственный препарат МНН Линезолид в форме выпуска таблетки, покрытые пленочной оболочкой с дозировкой 300 мг, N 10.
В соответствии п. "б" п. 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года N 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 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 некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).
Согласно сведениям содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Линезолид» формой выпуска «таблетки,

покрытые пленочной оболочной» в кратной дозировке не зарегистрированы. Поставка данного препарата в не кратных дозировках: 200 мг, 400 мг, 600 мг невозможна в силу прямого запрета, предусмотренного п. «а» ч.5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года N 1380, согласно которому при описании объекта закупки не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Как указали представители уполномоченного органа и заказчика, лекарственная форма и дозировка закупаемого лекарственного препарата определена заказчиком в документации, исходя из потребностей заказчика, в соответствии с предполагаемым применением препарата, с учетом способа введения (перорально), в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи пациентам, больным туберкулезом, а именно: необходимостью осуществлять лечение туберкулеза таких категорий пациентов, как больные, инфицированные ВИЧ-инфекцией, больные с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ) микобактерий туберкулеза, больные с широкой лекарственной чувствительностью микобактерий туберкулеза, больные с тяжелыми сопутствующими хроническими паталогиями.

Для указанных категорий пациентов характерно наличие значительного дефицита массы тела, в связи с чем, таким пациентам назначаются индивидуальные схемы лечения, которые обеспечивают требуемое контролируемое врачом лечение.

Учитывая то, что вес пациентов в пятом режиме химиотерапии составляет 50-60 кг, суточная доза препарата «Линезолид» оставляет 60 мг в два приема: по одной таблетке 30 мг утром и вечером.

При этом, указанная схема лечения невозможна при использовании лекарственного препарата с МНН «Линезолид» с дозировкой 600 мг., поскольку в соответствии с действующими нормами оказания медицинской помощи не допускается деление таблетки на две части.

Из приводимой в жалобе инструкции по применению препарата, на которую заявитель жалобы ссылается в обоснование своих доводов, видно, что указанная заявителем разовая доза препарата 600 мг показана для пациентов с внебольничной пневмонией, госпитальной пневмонией, осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, но не для пациентов, больных туберкулезом.

Комиссия антимонопольного органа учитывает, что основной задачей заказчика при проведении закупочных процедур является обеспечение качественной, максимально безопасной и успешной терапии пациентов. Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Согласно государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано 2 лекарственных препарата , подходящих под требования аукционной документации: «Линезолид», пр-ва ООО «ФармКонцепт» и «Амизолид». Пр-ва АО «Фармасинтез».

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в действиях заказчика и уполномоченного органа нарушений требований Закона о контрактной системе.

Руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю закупок

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО Торговый дом «Виал» на действия заказчика -КУЗ ВО "Воронежский областной клинический противотуберкулезный диспансер им. Н.С. Похвисневой" и уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронных аукционов на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Линезолид (№ извещения 0131200001018003761) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 30.08.2018 года.

В полном объеме решение изготовлено 03.09.2018года.

Председатель Комиссии С.В. Михин

Член Комиссии Р.В. Колмаков

Член Комиссии Т.В. Артемьева