

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 2074/2018 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

17 декабря 2018 года
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер №1» министерства здравоохранения КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (Линезолид) на 1 квартал 2019 год» (извещение №0318200072318000299) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлено требование *таблетки, покрытые пленочной оболочкой дозировкой 300 мг.*

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой Заказчик не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер №1» министерства здравоохранения КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (Линезолид) на 1 квартал 2019 год» (извещение №0318200072318000299).

Начальная (максимальная) цена контракта – 466 827,50 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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;

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.

Согласно п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В соответствии с п.6) ч.1 ст.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. 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 [пунктом 7 части 2 статьи 83](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, ч.2 ст.93 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

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 диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым, стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88) - инструкция по применению **лекарственного** препарата для специалистов является официальным **документом**, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведения о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях я является основополагающим документом для медицинского работника.

Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.2 Постановления 1380 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:

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 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), 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.).

В соответствии с п.и) ч.5 Постановления №1380 при описании объекта закупки не допускается указывать: иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

№ п/п	ЖНВЛП**	Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Ед. изм. Согласно справочника ЕСКЛП	Кол-во
			Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
1	Да	Линезолид	Раствор для инфузий, 2 мг/мл	Не предусмотрено	Миллилитр	5 700
2	Да	Линезолид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг или таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг в двойном размере	Не предусмотрено	Штука	250
3	Да	Линезолид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Не предусмотрено	Штука	60

** Лекарственные препараты, включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Да/Нет).

1. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

№ п/п	Наименование	Показатель	
1.	Требования к сроку годности лекарственных препаратов.	Остаточный срок годности на момент поставки товара Заказчику должен составлять:	- не менее 12 месяцев включительно с даты заключения контракта

2.	Требования к упаковке.	Упаковка и маркировка должны соответствовать:	Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года.
----	------------------------	---	--

Заказчиком по поз.3 к поставке подлежит лекарственный препарат в лекарственной форме *«таблетки, покрытые пленочной оболочкой»* дозировкой *300 мг*.

Из пояснений Заказчика следует, что лекарственная форма и дозировка закупаемого лекарственного препарата определена Заказчиком в документации, исходя из потребностей Заказчика, в соответствии с предполагаемым применением лекарственного препарата, с учетом способа введения закупаемого лекарственного препарата (перорально), в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи пациентам, больным туберкулезом, в соответствии со схемами лечения пациентов, больных туберкулезом, с учетом сведений государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) о закупаемом лекарственном препарате.

Согласно ГРЛС единственной лекарственной формой лекарственного препарата с МНН «Линезолид» для перорального введения является лекарственная форма *«таблетки, покрытые пленочной оболочкой»*. Потребность в дозировке *300 мг* обусловлена предполагаемым применением лекарственного препарата, 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 (ШЛУ) микобактерий туберкулеза, больные с тяжелыми сопутствующими хроническими патологиями.

Из пояснений Заказчика следует, что линезолид относится к фармакотерапевтической группе синтетических антибиотиков класса оксазолидинонов, используемых для лечения тяжелых инфекционных заболеваний, вызываемых грамположительными бактериями, устойчивых к другим антибиотикам.

Основными показаниями к применению линезолида являются инфекции кожи и мягких тканей, в том числе госпитальная пневмония, хотя становится популярным использование препарата и при других заболеваниях, в том числе для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в рамках V режима химиотерапии согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 29 декабря 2014 г. № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания» и Федеральным клиническим рекомендациям по лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя, утвержденным на X съезде «Российского общества фтизиатров 28.05.2015 и Профильной комиссией по специальности «Фтизиатрия» Минздрава России 13.11.2015. При назначении линезолида доля больных, эффективно пролеченных по поводу туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью возбудителя, значительно повышается.

В соответствии с указанными нормативными документами V режим химиотерапии предусматривает непрерывный ежедневный прием линезолида в суточной дозе 600 мг в течение всего курса лечения (интенсивная фаза - 240 доз и фаза продолжения лечения - 360 доз).

Таким образом, пациент, получающий лечение по V режиму химиотерапии будет получать данный препарат не в течение 10-14 дней, предусмотренных к инструкции по применению данного препарата, а течение восемнадцати месяцев (600 дней).

Федеральные клинические рекомендации по лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя содержат алгоритм действий по коррекции неблагоприятных побочных реакций, возникающих в процессе химиотерапии при приеме линезолида. Согласно данному алгоритму, при возникновении неблагоприятной побочной реакции в виде миелосупрессии (угнетение кроветворения) рекомендуется прекратить прием линезолида, а при нормализации показателей крови возобновить его прием с дозы 300 мг под контролем показателей общего анализа крови и в дальнейшем предусмотреть двукратный прием препарата в сутки (300 мг каждые 12 часов) с целью предупреждения повторного возникновения неблагоприятной побочной реакции.

Таким образом, закупка линезолида с формой выпуска - таблетки, содержащие 300 мг активного вещества, обоснована широкой

лекарственной устойчивостью возбудителя.

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.

Согласно Федеральным клиническим рекомендациям по диагностике и лечению туберкулеза органов дыхания с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя препарат с МНН «Линезолид» входит в пятый режим химиотерапии туберкулеза и в интенсивную фазу, и в фазу продолжения.

Согласно Федеральным клиническим рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией препарат с МНН «Линезолид» входит также в пятый режим химиотерапии.

У данной категории пациентов в указанном режиме терапии, как правило, наблюдается острый дефицит массы тела, что требует установления индивидуального режима дозирования «Линезолида», в зависимости от показаний и тяжести заболевания. В соответствии с вышеуказанными Федеральными рекомендациями по диагностике и лечению туберкулеза препарат «Линезолид» показан к применению совместно с другими сильно действующими лекарственными препаратами, поэтому пациентам, особенно с дефицитом массы тела, необходим подбор дозы индивидуально в соответствии с весом.

Учитывая то, что вес пациентов в пятом режиме химиотерапии 50-60 кг, суточная доза препарата «Линезолид» составляет 600 мг. в два приема: по одной таблетке 300 мг. утром и вечером.

Учитывая характер и социальную значимость заболевания, важно правильное назначение эффективной терапии в каждом конкретном случае. Дозировка 300 мг. может применяться при различных схемах лечения, особенно при назначении двукратного приема лекарственного препарата. Указанная схема приема невозможна при использовании лекарственного препарата с МНН «Линезолид» дозировкой 600 мг., поскольку в соответствии с действующими нормами оказания медицинской помощи не допускается деление таблетки на две части.

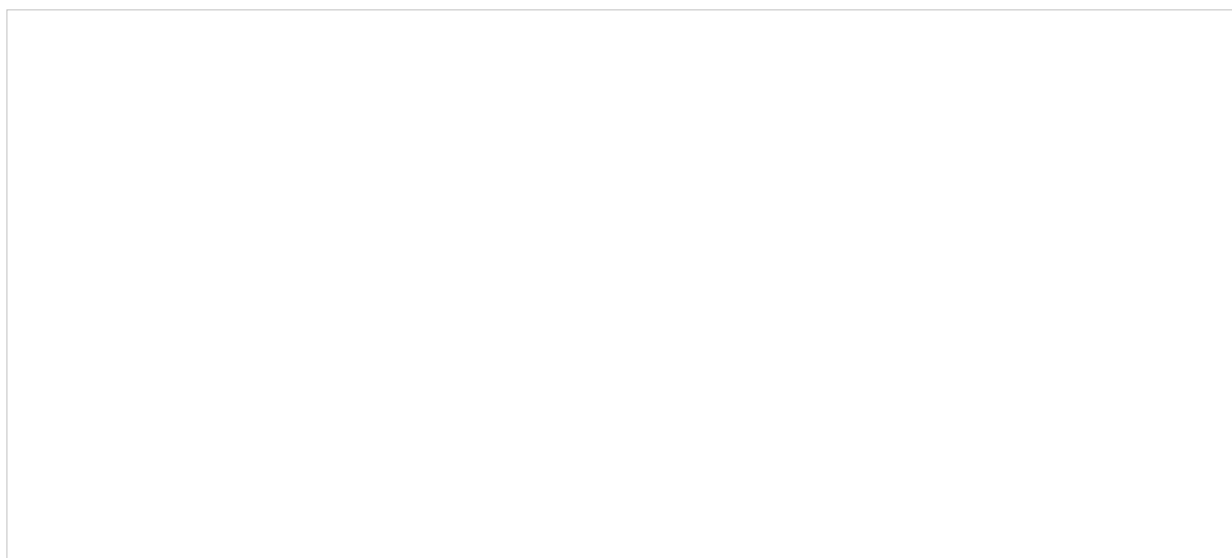
Доза препарата 600 мг. показана для пациентов с внебольничной пневмонией, госпитальной пневмонией, осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, неосложненными инфекциями кожи и мягких тканей, но не для пациентов, больных туберкулезом, и, тем более, не для пациентов вышеуказанных Заказчиком категорий.

В соответствии с пп.а) п.5 особенностей лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380) при описании объекта закупки не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Существует четыре производителя лекарственного препарата МНН «Линезолид» таблетки, покрытые пленочной оболочкой» дозировкой 300 мг. Это Линезолид Канон, производителем которого является Закрытое акционерное общество «Канонфарма продакшн» (ЗАО «Канонфарма продакшн»); Роулин-Роутек, производителем которого является Общество с

ограниченной ответственностью «РОЗЛЕКС ФАРМ» (ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ»), Линезолид, производителем которого является Общество с ограниченной ответственностью «ФармКонцепт» (ООО «ФармКонцепт») и Амизолид, производителем которого является Акционерное общество «Фармасинтез» (АО «Фармасинтез»), осуществлять поставку производимого ими препарата может несколько поставщиков.

Согласно постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска, происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» лекарственный препарат с МНН «Линезолид» включен в жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. № 2323-р).



Таким образом, требования, установленные Заказчиком в Разделе «Описание объекта закупки» не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200072318000299).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.