РЕШЕНИЕ № 054/06/69-1774/2019

13 сентября 2019 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Можейкин М.А. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО "ГИКБ № 1": «…» (по доверенности), «…» (по доверенности);

от уполномоченного учреждения: ГКУ НСО "УКСис": «…» (по доверенности), «…» (по доверенности), «…» (по доверенности);

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы - ООО «Лекстор»: не явились, уведомлено надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «Лекстор» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО "ГИКБ № 1" при проведении электронного аукциона № 0851200000619004745 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иммуноглобулин человека нормальный, начальная (максимальная) цена контракта 1282890,00 рублей, размещен в ЕИС 15.08.2019,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Лекстор» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО "ГИКБ № 1" при проведении электронного аукциона № 0851200000619004745 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иммуноглобулин человека нормальный.

Суть жалобы ООО «Лекстор» заключается в следующем.

Заявка ООО «Лекстро» была признана не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе в связи с тем, что в показаниях к применению инструкции к лекарственному препарату с торговым наименованием

«Октагам», предложенному в заявке подателя жалобы, отсутствует показатель «симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию или лечению», требования к которому установлены в описании данной закупки.

Податель жалобы полагает, что указание в описании объекта закупки на симптоматическую гипогаммаглобулинемию, вторичную по отношению к основному заболеванию или лечению, не являлось показателем, а являлось обоснованием установления требований к конкретной дозировке.

Кроме того, податель жалобы считает, что ни одна из инструкций лекарственных препаратов, зарегистрированных в ГРЛС, не имеет в разделе показаний к применению такую же как установлено в описании объекта закупки формулировку.

На жалобу ООО «Лекстор» от заказчика – ГБУЗ НСО "ГИКБ № 1", уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

В обоснование своих потребностей в описании объекта закупки заказчиком было установлено:

«- терапия предназначена для оказания специализированной, в том числе\ высокотехнологичной, реанимационной медицинской помощи больным в условиях инфекционного стационара, в том числе в отделении нейроинфекций. Данные группы больных характеризуются развитием симптоматической гипогаммаглобулинемии, вторичной по отношению к основному заболеванию или лечению, что приводит к жизнеугрожающим состояниям с высоким уровнем летальности **и требует назначения терапии со следующими характеристиками:**

- концентрация: 10% или 100 мг/мл. Позволит в два раза снизить нагрузку' объёмом вводимого раствора и сократить время инфузии, что крайне важно для данной группы пациентов, которые одновременно получают лечение не только нефротоксичными препаратами, но и антибиотиками и противогрибковыми препаратами, оказывающими воздействия на советующие системы органов и тканей.
- **показание: симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию или лечению».**

В инструкции по применению лекарственного препарата «Октагам» в разделе показания к применению не содержится такая характеристика как «симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию или лечению». Ввиду указанного, аукционная комиссия уполномоченного учреждения не могла принять решение о соответствии заявки ООО «Лекстор», поскольку по одному из ключевых из установленных в описании объекта закупки показателей препарат подателя жалобы не соответствовал.

Возражая на довод подателя жалобы о том, что ни один из зарегистрированных в ГРЛС препаратов не содержит формулировку, тождественную той, которая содержится в описании объекта закупки, уполномоченное учреждение пояснило следующее.

Согласно данным из государственного реестра лекарственных средств в разделе показания к применению новой редакции инструкции по применению

лекарственного препарата «Привиджен» указано: «заместительная терапия у взрослых, детей и подростков (0-18 лет) при, в том числе, симптоматической гипогаммаглобуленимии, вторичной по отношению к основному заболеванию или лечению».

Таким образом, данный лекарственный препарат отвечает требованиям заказчика.

Представители заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России также пояснили, что установление требования к наличию в разделе показаний к использованию лекарственного препарата симптоматической гипогаммаглобуленимии, вторичной по отношению к основному заболеванию или лечению, связано, прежде всего, с тем, что у заказчика как у медицинского учреждения имеется богатый опыт применения лекарственных препаратов с МНН Иммуноглобулин человека нормальный, в том числе и препарата «Октагам», и из практики применения заказчик сделал однозначный вывод, что количество летальных исходов существенно ниже в случаях, когда для лечения пациентов использовался препарат, имеющий в числе показаний симптоматическую гипогаммаглобулинемию, вторичную по отношению к основному заболеванию или лечению.

Изучив доводы подателя жалобы, возражения заказчика – ГБУЗ НСО "ГИКБ № 1", уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», пояснения представителей заказчика, уполномоченного учреждения Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает довод подателя жалобы о том, ч т о указание в описании объекта закупки на симптоматическую гипогаммаглобулинемию, вторичную по отношению к основному заболеванию или лечению, не являлось показателем, необоснованным в силу следующего.

Согласно п. 2 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380 (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 с. 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), **допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.**

Следуя норме пп. в) п. 5 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, **за исключением растворов для инфузий**.

В соответствии с пп. а) п. 6 Особенностей описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п. 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Исходя из изложенного, обоснование в отношении требований к дозировке и объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата в данном случае не требуется. Следовательно, указание в описании объекта закупки о наличии в числе показаний, в том числе, симптоматической гипогаммаглобулинемии, вторичной по отношению к основному заболеванию или лечению, являлось именно показателем, которому должны соответствовать препараты, предлагаемые участниками.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что инструкция по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Октагам» не содержит в числе показаний симптоматическую гипогаммаглобулинемию, вторичную по отношению к основному заболеванию, а, следовательно, в указанной части предложенный ООО «Лекстор» препарат не соответствовал требованиям описания объекта закупки.

Согласно изменениям № 1 от 18.05.2018г. в инструкцию по применению лекарственного препарата Привиджен в лекарственной форме раствор для инфузий в числе показаний к применению содержится симптоматическая гипогаммаглобулинемия, вторичная по отношению к основному заболеванию. Это свидетельствует о том, что товар, отвечающий потребностям заказчика, может быть предложен к поставке по данному контракту.

Доводы подателя жалобы признаны необоснованными.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Лекстор» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО "ГИКБ № 1" при проведении электронного аукциона № 0851200000619004745 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Иммуноглобулин человека нормальный необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.