

РЕШЕНИЕ № 08-01-374

19 октября 2016 года

г.

Новосибирск

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

Камнева Н.П. - и.о. руководителя управления, председатель Комиссии;
Студеникин Д.Е. - главный специалист – эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Соловьёв А.О. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей ГКУ НСО «УКСис»: <....> (по доверенности), <....> (по доверенности),

в присутствии представителей ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница»: <...> (по доверенности), <....> (по доверенности),

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «ФК САТИКОМ», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона по поставке лекарственных средств (Цефоперазон+Сульбактам) (извещение № 0851200000616003985), начальная (максимальная) цена контракта 107 982,00 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФК САТИКОМ» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона по поставке лекарственных средств (Цефоперазон+Сульбактам).

Суть жалобы заключается в следующем. ООО «ФК САТИКОМ» обжалует не соответствие аукционной документации требованиям ФЗ №44-ФЗ.

ООО «ФК САТИКОМ» сообщает, что установленным заказчиком характеристикам по «МНН: Цефоперазон + Сульбактам», (1,5 г+1,5 г) согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств соответствует только препарат торгового наименования «Сульмовер» производства «Сучжоу Даунрэйз Фармасютикэл», Китай.

ООО «ФК САТИКОМ» считает, что заказчик установив требование к дозировке без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке (1г+1г и 0,5г+1,05г), нарушает ч.1 ст.64, п.1 ч.1 ст.33, ч.2 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

На жалобу от уполномоченного учреждения поступили возражения, в которых указано следующее.

Уполномоченное учреждение сообщило, что указание конкретных технических требований к поставляемому лекарственному средству является правом заказчика поскольку, при формировании описания объекта закупки заказчику в рамках ФЗ № 44-ФЗ предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара в наибольшей степени, удовлетворяющих его потребности и являющихся для него существенными. Дозировка 1,5г+1,5г лекарственного средства МНН: Цефоперазон + Сульбактам определена, в соответствии с потребностью заказчика.

Уполномоченное учреждение считает, что если описанию объекта закупки соответствует продукция только одного производителя, то это не свидетельствует о том, что круг потенциальных участников аукциона ограничен, поскольку в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить требуемый к поставке товар по разной цене в зависимости от условий их договорных отношений со своими контрагентами, в том числе производителем.

На жалобу от заказчика поступили возражения, в которых указано следующее.

Заказчик сообщает, что согласно официальной инструкции препарата ТН: «Сульмаграф», увеличенная дозировка 3г позволяет достичь концентрации действующего вещества в брюшной полости, кишечнике, печени, желчи, поджелудочной железе, превышающей соответствующие показатели по препаратам с меньшей дозировкой (1г+1г, 0,5г+0,5г), что гарантированно подавляет основные возбудители хирургических инфекций и позволяет применять препарат в случаях осложнённых инфекций органов брюшной полости, что подтверждается инструкцией производителя. Данная характеристика позволяет применять препарат с такой дозировкой в режиме эмпирической монотерапии при перитоните, гнойном холангите и холецистите, абсцессах брюшной полости и печени, инфицированном панкреонекрозе, сепсисе.

Заказчик обращает внимание на то, что необходимые данные о применении препарата при лечении тяжелых и средней тяжести инфекциях, вводимая доза может составлять до 8г в сутки (согласно инструкции производителя). В инструкциях на препараты Цефоперазон+Сульбактам в дозировках (1г+1г) в разделе применение указано, что суточную дозу следует вводить каждые 12 часов, т.е. 2 раза в сутки (данное указание содержится во всех инструкциях МНН: Цефоперазон+Сульбактам. Ни в одной инструкции не содержится возможность дробного (более частого) введения препарата. Использование иных дозировок лекарственных препаратов приведет к увеличению инъекций до 6-8 уколов в день (при использовании дозировки исходного препарата во флаконе (0,5г+0,5г) или 3 укола (при дозировке 1г+1г), что не предусмотрено инструкциями производителей, и будет нецелесообразным, так как, это приведет к увеличению затрат на расходные материалы, а так же неблагоприятным для здоровья пациентов стационара. Так же одномоментная, двух- или трёхкратная инъекция невозможна по принципам септики и асептики в медицине (возникает вероятность контаминации).

Заказчик считает, что довод ООО «ФК САТИКОМ» об эквивалентности лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, несостоятелен, так как согласно п.12.3 ст.4 ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с дока

занной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Заказчик указывает на то, что терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов МНН: Цефоперазон+сульбактам, имеющих иные формы выпуска и дозировки, не доказана клинически. Также, в обоснование своей позиции заказчик предоставил фармакологическое исследование лекарственного препарата Сульмовер (Сульмаграф) в дозировке 1,5г+1,5г за подписью клинического фармаколога, доктора медицинских наук ГБУЗ ГKB №67 им. Ворохобова г. Москвы <...>.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ. документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ.

В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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 п.7 ч.2 ст.83 ФЗ № 44-ФЗ 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.

В соответствии с п.2 Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 N 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" (далее - Постановление Правительства N 929) установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным

наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Согласно описанию объекта закупки заказчиком установлены следующие требования к товару: "Цефоперазон + Сульбактам: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. 1 флакон содержит активные вещества: цефоперазон - 1,5 г, сульбактам - 1,5 г.

В соответствии с п.2 Приложения к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 года N 746н государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

Согласно официальному сайту государственного реестра лекарственных средств МНН "Цефоперазон + Сульбактам" дозировка (1,5 г + 1,5 г) соответствует лекарственное средство одного производителя: Сульмовер, Сучжоу Даунрэйз Фармасютикэл, Китай, регистрационное удостоверение ЛП-000972.

Таким образом, согласно постановлению Правительства N 929 заказчик вправе проводить закупку лекарственного средства с определенной дозировкой, при этом закупка такого лекарственного средства должна проводиться отдельным лотом.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика пояснили, что Цефоперазон + Сульбактам с наименьшим объёмом применяется для детей при незначительном заражении. Также, в обоснование своей позиции представители заказчика предоставили фармакологическое исследование лекарственного препарата Сульмовер (Сульмаграф) в дозировке (1,5г+1,5г) за подписью клинического фармаколога, доктора медицинских наук ГБУЗ ГКБ №67 им. Ворохобова г. Москвы Митрохина С.Д., согласно которому из всех существующих лекарственных препаратов МНН: Цефоперазон + Сульбактам, только препарат Сульмовер (дозировка 1,5г+1,5г) применяется в случае осложнения абдоминальных инфекций.

Кроме того, на участие в данном аукционе было подано 3 заявки, что свидетельствует об отсутствии ограничений количества участников закупки.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила признать жалобу не обоснованной.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона по поставке лекарственных средств (Цефоперазон+Сульбактам) (извещение № 0851200000616003985) необоснованной.