

22 апреля 2016 года

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия), в составе:

Председателя Комиссии: - начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;

Членов Комиссии: - специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;

- специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу в присутствии:

- представителей Министерства здравоохранения Челябинской области (далее - заказчик), действующих на основании доверенностей № б/н от 11.01.2016,

- представителя АО «Р-Фарм» (далее — заявитель, Общество), действующего на основании доверенности № 1080 от 20.04.2016,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 15.04.2016 поступила жалоба АО «Р-Фарм» на положения документации об электронном аукционе на поставку Абакавира (изв. № 0169200001016000273) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам Министерство здравоохранения Челябинской области 31.03.2016 объявило о проведении открытого аукциона в электронной форме путем опубликования на официальном сайте www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 35 498 496 рублей 00 копеек.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе – 18.04.2016 в 10:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком в аукционной документации указаны характеристики закупаемого лекарственного препарата, соответствующие препарату, выпускаемому единственным производителем ОАО «Фармасинтез». По мнению заявителя, указанное обстоятельство может ограничить количество участников в закупке.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения и на Комиссии указали следующее.

Аукционная документация сформирована в соответствии с требованиями действующего законодательства о контрактной системе, а также с учетом потребности заказчика.

Заслушав пояснения лиц, присутствующих на заседании Комиссии Челябинского УФАС России, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Исходя из требований пункта 2 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должно содержаться краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 настоящего Федерального закона, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке 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. Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым, реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки. Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Предметом настоящей закупки является поставка Абакавира. В приложении № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе содержится наименование и описание объекта закупки.

Так, заказчику требуется лекарственный препарат с МНН «Абакавир» в форме таблеток, в дозировке 600 мг, в количестве 30 единиц в упаковке.

По мнению представителя АО «Р-Фарм», указанные характеристики соответствуют лекарственному препарату, выпускаемому единственным производителем ОАО «Фармасинтез», что может ограничить количество участников закупки. Более того, дозировка и количество единиц в упаковке никаким образом не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата. В связи с чем, допускается возможность поставки лекарственного препарата с меньшей дозировкой.

В доказательство указанных доводов заявителем на заседание Комиссии представлено решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области № 52 от 14.04.2016, инструкция по применению лекарственного препарата с МНН «Абакавир», в которой, по мнению представителя АО «Р-Фарм»,

отсутствуют сведения относительно влияния на терапевтические свойства препарата его дозировки и количества.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, на территории Российской Федерации зарегистрировано пять лекарственных препаратов с МНН «Абакавир». Вместе с тем, препарат с установленными в аукционной документации характеристиками производится и выпускается единственной компанией ОАО «Фармасинтез» под торговым наименованием «ОлитиД».

Как пояснено представителями заказчика, закупаемый лекарственный препарат относится к антиретровирусной терапии первого ряда. В соответствии с письмами ГБУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями» № 523 от 13.04.2016, № 574 от 22.04.2016 данный препарат применяется у 1700 пациентов, в том числе 610 человек, получающих лечение ко-инфекции ВИЧ и туберкулеза, 680 человек – ВИЧ-инфекция у беременных женщин с целью лечения и профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку, 400 человек – пациенты с выраженной иммуносупрессией (СД4 менее 200 клеток), получающие лечение или профилактику оппортунистических инфекций.

Применение лекарственного средства с меньшей дозировкой приводит к увеличению кратности приема препарата, в связи с чем снижается приверженность к лечению (степень соответствия поведения пациента рекомендациям, полученным от врача). Указанное обстоятельство приводит к формированию резистентности вируса (полная или частичная невосприимчивость) к лекарственным препаратам, в результате чего возникает необходимость перехода на схемы второй и последующих линий, которые на 1 – 2 порядка дороже схем первой линии.

В доказательство заявленных доводов заказчиком на рассмотрение Комиссии представлены материалы, подготовленные высококвалифицированными специалистами в сфере изучения инфекционных болезней, в которых указано, что число назначаемых таблеток является одним из ведущих факторов, влияющих на приверженность. Назначение терапии с необходимостью приема более 7 таблеток в день относится к фактору высокого риска низкой приверженности. В свою очередь, указанное обстоятельство может повлечь необходимость замены одной схемы лечения на другую.

Более того, согласно пояснениям представителя заказчика, на сегодняшний день 740 пациентов (из 7500), принимавших абакавир несколько раз в сутки в меньшей дозировке, отказались от терапии.

Также, исходя из представленного заказчиком на рассмотрение Комиссии перечня торгов, следует, что наряду с настоящей закупкой Министерством здравоохранения Челябинской области в целях обеспечения конкуренции 04.02.2016, 09.03.2016 проведены закупки на поставку абакавира в форме раствора для приема внутрь (20 мг/мл №1, флакон 240 мл), а также в форме таблеток 300 мг № 60.

Выслушав доводы представителей заявителя, заказчика Комиссия Челябинского УФАС России приходит к следующим выводам.

Исходя из содержания части 4 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств, пункта 16 Приказа Минздрава России от 22.10.2012 N 428н (ред. от 03.04.2014) «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.07.2013 N 28972) обязательным документом, содержащим подробную информацию о

лекарственном препарате, является инструкция по применению препарата. В представленной заявителем инструкции по применению лекарственного препарата с МНН «Абакавир» указано, что абакавир представляет собой нуклеозидный аналог, ингибирующий обратную транскриптазу ВИЧ и селективно подавляющий репликацию ВИЧ-1 и ВИЧ-2, включая штаммы ВИЧ-1, устойчивые к зидовудину, ламивудину, зальцитабину, диданозину и невирапину. Абакавир подвергается внутриклеточному метаболизму, превращаясь в активную форму карбовир-5'-трифосфат (карбовир-ТФ). По данным исследования внутриклеточное содержание карбовира-ТФ в мононуклеарах периферической крови было выше при применении абакавира в дозе 600 мг 1 раз в сутки по сравнению с приемом абакавира 300 мг дважды в сутки. Указанное обстоятельство свидетельствует о том, что эффективность лекарственного препарата возрастает в том числе при его однократном применении в дозировке 600 мг.

Кроме того, в решении от 21.11.2014 № КС-354/2014 Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области пришло к выводу о возможности закупки лекарственного препарата с МНН «Абакавир» 600 мг № 30, исходя из имеющихся у заказчика потребностей в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

При этом заявителем не представлено каких-либо документов, подтверждающих факт ограничения конкуренции, нарушения прав и законных интересов поставщиков. Также представителем АО «Р-Фарм» не доказан довод относительно того, что приверженность никаким образом не связана с эффективностью лекарственного препарата.

Таким образом, Комиссия Челябинского УФАС России считает доводы жалобы АО «Р-Фарм» необоснованными, в связи с недоказанностью.

Комиссия, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд», РЕШИЛА:

Признать доводы жалобы АО «Р-Фарм» на положения документации об электронном аукционе на поставку Абакавира (изв. № 0169200001016000273) необоснованными, в связи с недоказанностью.

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

Председатель Комиссии

Члены комиссии