

«08» июня 2017 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;
- Заргаров А.М. - зам. начальника отдела контроля закупок, член Комиссии;
- Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «ТД «Виал», уведомлено надлежащим образом,

в отсутствие представителей Федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России, заказчик), поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в их отсутствие,

рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» на действия ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (извещение № 0351100002317000049), начальная (максимальная) цена контракта 7 839 984,00 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД «Виал» с жалобой на действия ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (извещение № 0351100002317000049).

Суть жалобы заключается в следующем. Заказчик посредством данного электронного аукциона закупает лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Линезолид» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» с дозировкой 300 мг.

В соответствии с государственным реестром лекарственных средств для применения на территории РФ допущены 12 лекарственных препаратов в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», такие как: «Бактолин», производитель Микро Лабс Лимитед (РУ № ЛП-004097), «Линезолид-Канон», производитель ЗАО «Канонфарма продакшн» (РУ № ЛП-004087), «Амизолид», производитель АО «Фармасинтез» (РУ № ЛП-003984), «Линезолид», производитель «Хетеро Лабс Лимитед» (РУ № ЛП-003968), «Линезолид-КРКА», производитель АО «КРКА, д.д. Ново место» (РУ № ЛП-003934), «Линезолид-ВИАЛ», производитель ООО «ВИАЛ» (РУ № ЛП-003882), «Линезолид-АКРИ», производитель Фармацевтический завод «Польфарма» АО (РУ № ЛП-003392), «Роулин-Роутек», производитель

«Вивимед Лабс Лимитед» (РУ № ЛП-003285), «Линезолид», производитель «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd. Индия» (РУ № ЛП-003277), «Амизолид», производитель АО «Фармасинтез» (РУ № ЛП-002276), «Зеникс», производитель «Хемофарм А.Д.» (РУ № ЛП-001785), «Зивокс», производитель «Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи» (РУ № ЛП-001785).

Податель жалобы считает, что установленному заказчиком требованию по дозировке лекарственного препарата 300 мг. соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Амизолид» производства АО «Фармасинтез» (РУ № ЛП-003984).

На основании инструкции по медицинскому применению разовая дозировка лекарственного препарата МНН «Линезолид» составляет 600 мг. Следовательно, требование к поставке лекарственного препарата с дозировкой 300 мг. является необъективной характеристикой и ограничивает возможность предложения лекарственных препаратов, входящих в МНН «Линезолид» с эквивалентной дозировкой.

Кроме того, податель жалобы считает, что заказчик нарушил требования законодательства при обосновании начальной (максимальной) цены контракта тем, что применил метод сопоставимых рыночных цен.

На основании изложенного, податель жалобы просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

Объектом закупки указанного электронного аукциона является лекарственный препарат с МНН «Линезолид» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» дозировкой 300 мг. 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.

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 туберкулёза и в интенсивную фазу, и в фазу продолжения. Согласно Федеральным клиническим рекомендациям по профилактике, диагностике и лечению туберкулёза 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.

Из приводимой в жалобе инструкции по применению препарата, на которую податель 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, неосложненными инфекциями кожи и мягких тканей, но не для пациентов, больных туберкулезом, и, тем более, не для пациентов вышеуказанных заказчиком категорий.

На основании изложенного, заказчик просит признать жалобу необоснованной.

Изучив представленные материалы, доводы сторон, а также сведения, содержащиеся в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п.3 ч.8 ст.99 ФЗ № 44-ФЗ вопросы обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), включенной в план-график, подконтрольны органам внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля, к каким ФАС России не относится. В связи с этим, довод подателя жалобы, касающийся обоснования начальной (максимальной) цены контракта, не подлежит рассмотрению Комиссией Новосибирского УФАС России.

Согласно 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ.

В силу п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно ч.2 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, 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.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013г. установлено предельное значение 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, в размере (за исключением случаев, указанных в пункте 2 данного постановления):

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;

2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

Пунктом 2 указанного постановления 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. В государственном реестре лекарственных средств содержится информация о лекарственных препаратах с международным непатентованным наименованием «Линезолид» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» с дозировкой 200 мг., 300 мг., 400 мг., 600 мг.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в рамках данного электронного аукциона заказчик закупает лекарственные средства с одним международным непатентованным наименованием «Линезолид» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» с дозировкой 300 мг. Установлено, что требованиям описания объекта закупки соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Амизолид» производства АО «Фармасинтез».

Пункты 1 и 2 Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013г. соблюдены заказчиком, поскольку в рамках данного электронного аукциона закупаются лекарственные средства с одним международным непатентованным наименованием.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России берет во внимание тот факт, что требование к дозировке лекарственного средства обусловлено объективной потребностью заказчика, исходя из соответствующей схемы лечения определенной группы больных. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что исходя из доводов заказчика, изложенных в своих возражениях, данное требование объективно.

На основании изложенного, довод подателя жалобы необоснован.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки 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 «ТД «Виал» на действия ФГБУ «ННИИТ» Минздрава России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (извещение № 0351100002317000049) необоснованной.