ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Спасская ул.д.8, г. Ульяновск 432970 ГСП, тел. 41-32-03
www.ulyanovsk.fas.gov.ru, to73@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

11.07.2013 г. Дело № 9924/03-2013

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <….>
рассмотрев дело № 9924/03-2013, возбужденное по жалобе закрытого акционерного общества «Компания «Интермедсервис» (далее - ЗАО «Компания «Интермедсервис», заявитель) на действия единой комиссии (заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи», далее – ГУЗ «УОКЦСВМП», заказчик; уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства экономики Ульяновской области, далее – уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413002692 на поставку лекарственного средства - Линезолида (начальная (максимальная) цена контракта – 422 761,00 руб., дата рассмотрения заявок – 19.06.2013 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов, Закон), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России 24.07.2012 г. № 498,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 5817 от 04.07.2012 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Компания «Интермедсервис» на действия единой комиссии при проведении указанного открытого аукциона в электронной форме.
Содержание жалобы составило указание на следующее.
По мнению заявителя, ЗАО «Компания «Интермедсервис» было необоснованно отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании того, что в инструкции к препарату «Линезолид-Тева 2 мг/мл 300 мл», предложенного участником размещения заказа, были отмечены противопоказания одновременного применения его с препаратами, обладающими симпатомиметической активностью, вазопрессорными и допаминергическими средствами. Учитывая, что 30-50% больных с госпитальной инфекцией находятся в состоянии сепсиса и бактериального шока, которым требуется проведение симпатомиметической, вазопрессорной и допаминергической терапии, применение препарата «Линезолид-Тева» не представляется возможным.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств с МНН Линезолид, а также с лекарственной формой «раствор для инфузий» зарегистрировано два лекарственных средства: «Зивокс®» и «Линезолид-Тева».
В Технической части (раздел 2) аукционной документации заказчик указал требование только к дозировке и форме выпуска и никакие иные требования к поставляемому препарату государственным заказчиком не предъявлялись.
На основании изложенного, заявитель просит отменить результаты рассмотрения заявок.

На заседании Комиссии 10.07.2013 г. представитель заявителя доводы, изложенные в жалобе, поддержала.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные возражения на жалобу (вх. № 6035 от 10.07.2013 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.
ГУЗ УОКЦСВМП концентрирует в себе более 90% пациентов с тяжелыми травмами. У 50 % больных с госпитальной инфекцией диагностируется сепсис, в 15-30 % сопровождается инфекционно-токсическим шоком, требующим проведения симпатомиметической и вазопрессорной терапии.
В инструкции по применению препарата «Линезолид-Тева» противопоказанием к использованию данного препарата являются одновременное его применение с препаратами, обладающими симпатомиметической активностью, вазопрессорных (адреналин, норадреналин, добутамин) и допаминэргических (дофамин) средств, что делает невозможным его использование у группы тяжелых больных травматологического и иного профиля.
Кроме того, в показаниях к применению препарата «Линезолид-Тева» отсутствует возможность его использования при наличии бактериемии и осложненной инфекции, что дополнительно ограничивает использование данного лекарственного средства в многопрофильной клинике.

Представитель уполномоченного органа на заседании Комиссии 10.07.2013 г. с доводами, изложенными в жалобе, не согласился, поддержал пояснения заказчика и отметил, что процедура размещения заказа по открытому аукциону в электронной форме № 0168200002413002692 проводится без нарушений Закона о размещении заказов.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 13:30 11.07.2013 г. для дополнительного предоставления материалов по делу. У заказчика было запрошено документальное подтверждение необходимости закупки лекарственного препарата «Зивокс®».

На заседании Комиссии 11.07.2013 г. заказчиком были представлены запрашиваемые документы и сведения, а также письменные пояснения (вх. № 6121 от 11.07.2013 г.), содержащие указание на следующее.
Лекарственный препарат «Зивокс» серии 12C12U17, 11J31Z17, 12C15U17 за период с 01.12.2012 г. по 11.07.2013 г. получен с фармацевтического склада учреждения только в анестезиолого-реанимационное отделение.

В 2012 г. в анестезиолого-реанимационном отделении ГУЗ УОКЦСВМП находилось на лечении 1 328 пациентов.
Пациенты с инфекциями различных видов составили 74 % (982 человека), сепсис (в том числе инфекционно-токсический шок, тяжелый сепсис) развился у 34,6 % пациентов (459 человек), гнойно-септические осложнения наблюдались у 41 % пациентов (544 больных). Госпитальные пневмонии составили 44 % (239 человек). Инфекции кожи и мягких тканей составили 21 % (114 больных), уроинфекции – 26 % (141 пациент), инфекции кровотока – 8 % (43 больных), инфекции центральной нервной системы – 1% (6 пациентов).
Подавляющее большинство пациентов данной группы (порядка 65-70 %) нуждаются в проведении терапии вазопрессорами.
Нарушения гемодинамики, требующие применения симпатомиметиков, вазопрессоров (эпинефрин, норэпинефрин), допаминергических соединений (допамин, добутамин), делает невозможным применение препарата «Линезолид-Тева» у указанной группы пациентов.

Иных пояснений и ходатайств сторонами представлено не было.

Рассмотрев имеющиеся материалы, а также проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ЗАО «Компания «Интермедсервис» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно данным Официального сайта о размещении заказов www.zakupki.gov.ru извещение и документация по открытому аукциону в электронной форме № 0168200002413002692 на поставку лекарственного средства - Линезолида (начальная (максимальная) цена контракта – 422 761,00 руб., дата рассмотрения заявок – 19.06.2013 г.) были размещены 17.06.2013 г.
Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413002692-1 от 01.07.2013 г. по окончании срока подачи заявок было подано 8 заявок на участие в торгах. Трем участникам размещения заказа было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме, пять участников были допущены к участию в торгах.
В соответствии с протоколом проведения открытого аукциона в электронной форме от 04.07.2013 г. в торгах участвовали пять участников размещения заказа, цена была снижена до 224 062, 86 руб.
Согласно протоколу подведения итогов открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413002692-3 от 05.07.2013 г. пять вторых частей заявок участников размещения заказа были признаны соответствующими требованиям аукционной документации, победителем открытого аукциона в электронной форме было признано ЗАО «Ланцет».

В соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме наряду с предусмотренными ч. 3 ст. 41.6 Закона сведениями должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам

работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.
Согласно извещению о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413002692 предметом торгов является поставка лекарственного средства - Линезолида.
Разделом 2 «Техническая часть» аукционной документации заказчиком установлены требования, предусмотренные п. 1 ч. 4 ст. 41.6 Закона, отражающие потребности заказчика в товаре, а именно:

№ п/п МНН Форма выпуска, дозировка, фасовка Ед. изм. Кол-во Цена за ед., руб. Сумма, руб.
1 Линезолид Раствор для инфузий 2мг/мл 300 мл №10 уп 20 21138,05 422761
ИТОГО 422 761,00

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно ч. 1 ст. 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.
Кроме того, в соответствии со ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам в контексте Закона об обращении лекарственных средств.
В соответствии с п. 16 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).
Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает химическую формулу, название и свойства фармацевтического вещества, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, являются химически эквивалентными.
В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx, МНН «Линезолид» с формой выпуска «раствор для инфузий» дозировкой 2 мг/мл 300 мл фасовкой № 10 соответствуют два лекарственных средства, зарегистрированных в РФ: «Зивокс®» производства Пфайзер АС, Норвегия и «Линезолид-Тева» производства Тева Фармацевтические предприятия Лтд.
В связи с тем, что химические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, Комиссия

Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что аналогичные лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам в контексте Закона о защите конкуренции.
В ходе анализа первой части заявки ЗАО «Компания «Интермедсервис» (защищенный номер заявки 5297798) Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что заявка содержит предложение о поставке товара с торговым наименованием «Линезолид-Тева» (МНН «Линезолид») с формой выпуска «раствор для инфузий» дозировкой 2 мг/мл 300 мл фасовкой № 10.
Следовательно, участником размещения заказа было предложено лекарственное средство соответствующее требованиям аукционной документации.
Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413002692-1 от 01.07.2013 г. участнику размещения заказа № 5297798 (ЗАО «Компания «Интермедсервис») было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании предоставления недостоверных сведений, предусмотренных ч. 4 ст. 41.8 Закона о размещении заказов, а именно: в инструкции к препарату «Линезолид-Тева 2 мг/мл 300 мл» отмечено противопоказание одновременного применения его с препаратами, обладающими симпатомиметической активностью, вазопрессорными и допаминергическими средствами. Учитывая, что 30-50% больных с госпитальной инфекцией находятся в состоянии сепсиса и бактериального шока, которым требуется проведение симпатомиметической, вазопрессорной и допаминергической терапии, применение препарата «Линезолид-Тева» не представляется возможным.
Кроме того, в ходе проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 г. № 498, Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что по аналогичным основаниям единой комиссией было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участникам размещения заказа №№ 5297268, 5299138, предложившим лекарственное средство «Линезолид-Тева» с указанными характеристиками.
Часть 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов предусматривает, что отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным ч. 4 указанной статьи, не допускается.
Таким образом, в действиях единой комиссии имеется нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов.
Следовательно, жалоба ЗАО «Компания «Интермедсервис» является обоснованной.

В отношении доводов заказчика о наличии противопоказаний, которые препятствуют использованию препарата с торговым наименованием «Линезолид-Тева», Комиссия Ульяновского УФАС России поясняет следующее.
Согласно Разделу 2 «Техническая часть» аукционной документации заказчиком не были установлены требования к противопоказаниям применения лекарственного средства с МНН «Линезолид».
Таким образом, основания для отклонения участников размещения заказа в соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов у единой комиссии отсутствовали.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 5 статьи 17, частями 1, 2, 4 статьи 57, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России 24.07.2012 г. № 498,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Компания «Интермедсервис» обоснованной.
2. Признать в действиях единой комиссии нарушение части 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов.
3. Обязать единую комиссию устранить допущенное нарушение путем отмены протокола рассмотрения первых частей заявок от 01.07.2013 г., протокола проведения аукциона от 04.07.2013 г., протокола подведения итогов от 05.07.2013 г. и проведения указанных процедур повторно, на что выдать предписание.
4. Оператору электронной площадки, единой комиссии продолжить проведение процедуры аукциона с минимального предложения о цене контракта, то есть с 224 062, 86 руб. В случае отсутствия при продолжении проведения процедуры аукциона ценовых предложений от участников аукциона о снижении размера минимального предложения о цене контракта признать победителем аукциона участника размещения заказа ЗАО «Ланцет».
5. Передать материалы дела № 9924/03-2013 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.
<…..>
Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.
Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

ПРЕДПИСАНИЕ № 53

11.07.2013 г. г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <….>
руководствуясь частями 1, 2, 4 статьи 57, на основании частей 1, 4, 5, 9 статьи 17, части 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов) и на

основании своего решения от 11.07.2013 г. по делу № 9924/03-2013, возбужденному по жалобе ЗАО «Компания «Интермедсервис» на действия единой комиссии (заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи», далее – ГУЗ «УОКЦСВМП», заказчик; уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства экономики Ульяновской области, далее – уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413002692 на поставку лекарственного средства - Линезолида (начальная (максимальная) цена контракта – 422 761,00 руб., дата рассмотрения заявок – 19.06.2013 г.),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Единой комиссии ГУЗ «УОКЦСВМП» в срок до 22.07.2013 г. устранить допущенное нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов путем отмены протокола рассмотрения рассмотрения первых частей заявок от 01.07.2013 г., протокола проведения аукциона от 04.07.2013 г., протокола подведения итогов от 05.07.2013 г. и проведения указанных процедур повторно.
2. Оператору электронной площадки, единой комиссии продолжить проведение процедуры аукциона с минимального предложения о цене контракта, то есть с 224 062, 86 руб. В случае отсутствия при продолжении проведения процедуры аукциона ценовых предложений от участников аукциона о снижении размера минимального предложения о цене контракта признать победителем аукциона участника размещения заказа ЗАО «Ланцет».
3. В срок до 29.07.2013 г. представить письменное доказательство исполнения настоящего предписания.
<….>

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его выдачи.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.
Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.