

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001 тел.+7 968 511 60 14, e-mail:
torgdomvial@mail.ru

Исх. № 1298 от 03.09.2018 г. Управление Федеральной антимонопольной службы
по Республике Крым и городу Севастополю
Адрес: 295000, Республика Крым, город Симферополь,
улица Александра Невского, 1
Телефон/факс: +7 (3652) 544-638
E-mail: to82@fas.gov.ru

Заказчик:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СЕВАСТОПОЛЯ
"СЕВАСТОПОЛЬСКИЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ
ДИСПАНСЕР"

Место нахождения/Почтовый адрес: 299014, Севастополь
г, Ш ФИОЛЕНТОВСКОЕ, ДОМ 17

Ответственное должностное лицо: Сытникова Светлана
Сергеевна

Адрес электронной почты: sptd.zakupki@mail.ru

Номер контактного телефона: +7-978-811-63-51

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика

Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б

Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1

тел./факс +7 968 511 60 14

e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной площадки

в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

- <http://www.etp-ets.ru>

ЖАЛОБА

на действия аукционной комиссии

21.08.2018 на сайте <http://www.etp-ets.ru> Заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0374200004018000124. Наименование объекта закупки: на поставку лекарственного препарата для медицинского применения линезолида.

Заявка ООО «Торговый дом «Виал» (номер в протоколе – 3) была отклонена на основании: *«непредставление информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона №44-ФЗ, или предоставления недостоверной информации»;*

Причина несоответствия: Несоответствие техническому заданию, т.к. предложена эквивалентная дозировка лекарственного препарата, предусматривающая необходимость деления твердой лекарственной формы препарата. Заказчик: Линезолид - таблетки покрытые пленочной оболочкой- дозировка 300 мг. Участник: Линезолид - таблетки покрытые пленочной оболочкой- дозировка 600мг.».

Считаем, что Заказчиком допущено нарушение норм ч. 4 ст. 67 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), выраженное в неправомерном недопуске заявки к участию в электронном аукционе.

В соответствии с условиями аукционной документации к поставке должны быть представлены следующие лекарственные препараты:

II. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Техническое задание на поставку лекарственного препарата для медицинского применения линезолида

№	Наименование объекта закупки (международное непатентованное наименование или химическое, группировочное наименование лекарственного препарата)	Описание объекта закупки			Количество лекарственного препарата ³	Единица измерения объекта закупки
		лекарственная форма ¹	дозировка ²	остаточный срок годности (на момент поставки)		
1	Линезолид	таблетки покрытые пленочной оболочкой	300 мг	не менее 15 месяцев	3760	штук

Заявитель жалобы считает отклонение участника аукциона неправомерным, ввиду того, что предложенный к поставке лекарственный препарат соответствовал условиям аукционной документации, в соответствии с заявкой заявителя жалобы, к поставке были предложены лекарственные препараты:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения/ код страны	Ед. изм.	Кол-во	Остаточный срок годности на момент поставки	Сведения о регистрации
1	Линезолид	Линезолид	таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные(1) - пачки картонные-	Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd / Индия 356	шт	376	не менее 15 месяцев	ЛП-003277 от 27.10.2015

Так исходя из требований технического задания Заявителем предложено по позиции № 1 - 376 упаковок (3760 шт. таблеток), указанного лекарственного препарата с учетом положений Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Кроме этого, Заявителем был проведен анализ инструкций по медицинскому применению и было установлено, что с МНН Линезолид, в соответствии с ГРЛС зарегистрировано 12 лекарственных препаратов в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» со следующими торговыми наименованиями: ТН "Бактолин", производитель Микро Лабс Лимитед (РУ № ЛП-004097), ТН "Линезолид-Канон", производитель ЗАО "Канонфарма продакшн" (РУ № ЛП-004087), ТН "Амизолид", производитель АО "Фармасинтез" (РУ № ЛП-003984), ТН "Линезолид", производитель Хетеро Лабс Лимитед (РУ № ЛП-003968), ТН "Линезолид-КРКА", производитель АО "КРКА, д.д. Ново место" (РУ № ЛП-003934), ТН "Линезолид-ВИАЛ", производитель ООО "ВИАЛ" (РУ № ЛП-003882), ТН "Линезолид-АКРИ", производитель Фармацевтический завод "Польфарма" АО (РУ № ЛП-003392), ТН "Роулин-Роутек", производитель Вивимед Лабс Лимитед (РУ № ЛП-003285), ТН "Линезолид", производитель Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd. Индия, (РУ № ЛП-003277), ТН "Амизолид", производитель АО

"Фармасинтез" (РУ № ЛП-002276), ТН "Зеникс", производитель Хемофарм А.Д. (РУ № ЛП-001785), ТН "Зивокс", производитель Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи (РУ № ЛП-001785).

Указанные лекарственные препараты выпускаются в обращении с дозировками 200 мг., 300 мг., 400 мг., 600 мг.

В разделе "Способ применения и дозы" инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Амизолид, также как и в инструкциях по применению аналогичных лекарственных средств в рамках одного МНН указан рекомендуемый режим дозирования - **600 мг внутрь (т.е. перорально) каждые 12 часов.**

См. выдержку из инструкции по применению соответствующего ТЗ лекарственного препарата торгового наименования Амизолид:

Рекомендуемый режим дозирования для взрослых и подростков (12 – 17 лет)

Показания (включая инфекции, сопровождающиеся бактериемией)	Разовая доза и кратность введения	Рекомендуемая продолжительность лечения
- внебольничная пневмония, вызванная <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы), включая случаи, сопровождающиеся бактериемией, или <i>Staphylococcus aureus</i> (только метициллинчувствительные штаммы);	600 мг внутрь каждые 12 ч	10-14 дней
- госпитальная пневмония, вызванная <i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллинчувствительные и метициллинрезистентные штаммы) или <i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая полирезистентные штаммы);	600 мг внутрь каждые 12 ч	10-14 дней
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей, включая инфекции при синдроме диабетической стопы, не сопровождающиеся	600 мг внутрь каждые 12 ч	10-14 дней

Именно лекарственный препарат с дозировкой 600 мг был предложен заявителем при участии в аукционе.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, **является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов,** возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусмотрена ответственность медицинских

организаций, медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с дозировкой 300 мг сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Линезолид, в том числе лекарственного препарата торгового наименования "Амизолид".

Таким образом, в данном случае Заявителем соблюдены требования, установленные в техническом задании, а также Постановлением №1380.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описание объекта закупки не должны включаться 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. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент".

Исходя из вышеизложенного, сообщаем, что ООО «Торговый дом «Виал» в заявке предложен лекарственный препарат – терапевтический эквивалент согласно информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Линезолид.

В связи с вышеизложенным Заявитель не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66, п. 2. ч. 4 ст. 67 44-ФЗ. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 44-ФЗ.

Отклонение аукционной комиссией заявки участника аукциона является неправомерным.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст. 105 44-ФЗ,

ПРОШУ:

1. Приостановить размещение заказа по электронному аукциону № 0374200004018000124;
2. Провести внеплановую проверку по электронному аукциону № 0374200004018000124;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной и/или выдать предписание об устранении допущенных Заказчиком нарушений в порядке п.2 ч. 22 статьи 99 Закона о контрактной системе.

Приложения:

- заявка на участие в аукционе;
- протокол рассмотрения первых частей заявок;
- аукционная документация;
- приказ о назначении Генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова