

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1493/2020

05 августа 2020 года  
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей:

....

рассмотрев жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069020000400 на поставку лекарственных средств: антикоагулянтное средство прямого действия, начальная (максимальная) цена контракта 678 706 руб. 40 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069020000400 на поставку лекарственных средств: антикоагулянтное средство прямого действия.

**Суть жалобы ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» заключается в следующем.**

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» со следующими характеристиками.

№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара
1	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл – шприцы с устройством защиты иглы
2	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,5 мл – шприцы с устройством защиты иглы
3	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,6 мл – шприцы с устройством защиты иглы

Возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве. В случае, если в Описании объекта закупки указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», «раствор», «суспензия» участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения. Остаточный срок годности не менее 9 месяцев.

Согласно пп. г) п.3 Особенности, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности), при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Таким образом, в документации должно быть указание на возможность поставки препаратов с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата. Однако, при этом, данное положение Особенности предусматривает исключение из общего правила, так, в документации должно содержаться обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Согласно письму ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18 причины, не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия», не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата в конкретной форме выпуска.

В нарушение положений пп. г) п.3 Особенности, ч.1 ст.33 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) заказчик не обосновал в аукционной документации необходимость поставки раствора для инъекций в виде шприцов бесцветных стеклянных стерильных преднаполненных (предварительно заполненных).

***ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» в возражениях на жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» сообщило следующее.***

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В описании объекта закупки содержится описание лекарственного препарата с указанием его функциональных, технических и качественных характеристик.

Требование к форме выпуска обусловлено объективной потребностью заказчика. Преднаполненный шприц готовый к употреблению обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой

конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съёмной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,4 мл) потери могут оставить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям.

Таким образом, указанная форма выпуска была заявлена в связи с тем, что использование готового заполненного одноразового шприца в полной мере решает проблему точного дозирования препарата, защиты медперсонала и пациента от травмирования и инфицирования опасными гемоконтактными инфекциями во время и после процедуры, а также сокращает время на подготовку и проведение манипуляций в экстренных ситуациях. Это, в свою очередь, позволит повысить эффективность проводимого лечения, снизить риск развития осложнений у пациентов, значительно снизить заболеваемость медперсонала и пациентов гемоконтактными инфекциями.

Согласно сведениям ГРАС в Российской Федерации зарегистрированы десять лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» и различными торговыми наименованиями. Четыре препарата из десяти зарегистрированных выпускаются наряду с иными формами выпуска в форме шприцев, а также полностью соответствуют заявленной в аукционной документации дозировке:

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум» (производитель ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия);
- лекарственный препарат с торговым наименованием «Клексан» (производитель «Санофи-Авентис Франс», Франция)
- лекарственный препарат с торговым наименованием «Анфибра» (производитель АО «ВЕРОФАРМ», Россия)
- лекарственный препарат с торговым наименованием «Гемапаксан» (производитель ПАО «Италфармако С.п.А.», Италия).

При осуществлении закупки заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки. Таким образом, законодательство не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Доказательств того, что указанный в документации об электронном аукционе

лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» может быть поставлен ограниченным кругом хозяйствующих субъектов жалоба заявителя не содержит. Отсутствие товаров с необходимыми характеристиками у одного из участников закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Таким образом, по мнению заказчика, требования, установленные в описании объекта закупки, не влекут за собой ограничения количества участников закупки, поскольку данным требованиям соответствует более двух товаров различных производителей.

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

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» - раствор для инъекций в форме выпуска «шприцы с устройством защиты иглы».

Частью 5 ст.33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при описании в документации о закупке объекта закупки заказчик должен руководствоваться Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно п. г) п.3 Особенности при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

В своих возражениях ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» представило обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска. Вместе с тем, указанное обоснование в аукционной документации отсутствует, следовательно, заказчиком нарушены положения п.1 ч.1 ст.33, ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе, п. г) п.3 Особенности.

***При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок,***

**выявлено иное нарушение законодательства Российской Федерации о контрактной системе.**

В соответствии с данными, размещенными в ЕИС по электронному аукциону № 0351300069020000400, дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников – 31.07.2020.

Согласно ч.7 ст.67 Закона о контрактной системе протокол рассмотрения заявок на участие в аукционе не позднее даты окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе направляется заказчиком оператору электронной площадки и размещается в единой информационной системе.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в ЕИС указанный протокол по электронному аукциону № 0351300069020000400 не был размещен, таким образом, заказчиком нарушены положения ч.7 ст.67 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069020000400 на поставку лекарственных средств: антикоагулянтное средство прямого действия обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п.1 ч.1 ст.33, ч.5 ст.33, ч.7 ст.67 Закона о контрактной системе, п. г) п.3 Особенности, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.
3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*