

Дата оглашения решения: 15 декабря 2016 года  
Иваново

город

Дата изготовления решения: 20 декабря 2016 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>

при участии представителей:

ООО «Сервис-Фарм» (далее – Заявитель, Общество): <...>

ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» (далее – Заказчик): <...>

в отсутствие представителей Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) (уведомлены надлежащим образом) (ходатайствовал о рассмотрении жалобы в отсутствие его представителя),

#### УСТАНОВИЛА:

08.12.2016 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Сервис-Фарм» на действия ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Эноксапарин натрия для нужд ОБУЗ ГKB №7 (извещение №0133200001716003623).

По мнению Заявителя в документации об электронном аукционе были установлены незаконные требования к лекарственному средству с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) «Эноксапарин натрия», а именно: дозировка и объем первичной упаковки, первичная упаковка (потребительская тара) – в шприцах с защитной системой иглы, форма введения лекарственного препарата – раствор для инъекций. Заявитель указывает, что на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств из всех зарегистрированных лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» лишь один соответствует всем требованиям, предъявляемым Заказчиком, а именно: «Клексан», производитель Санофи-Авентис Франс. По мнению Заявителя, установление подобных требований нарушает положения п. 1 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), а также создает ограничение количества участников электронного аукциона и является нарушением ст. 17 Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представители на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» не согласно с доводами Заявителя, так как нарушений при проведении закупки допущено не было, требования к закупаемому лекарственному средству установлено в соответствии с потребностями и спецификой работы Заказчика и не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку, в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе), Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

29.11.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) было размещено извещение № 0133200001716003623 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Эноксапарин натрия для нужд ОБУЗ ГКБ №7.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 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). 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки, в случае если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на МНН лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Исходя из ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в

соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке товар должен соответствовать требованиям раздела III «Спецификация» документации об электронном аукционе.

В разделе III «Спецификация» документации о закупке требования к закупаемому лекарственному препарату установлены следующим образом:

№ п/п	МНН	Характеристики		Ед. изм.	Кол-во единиц измерения
1	Эноксапарин натрия	Лекарственная форма	раствор для инъекций	упак	700
		Дозировка	4000 анти-ХаМЕ/0,4 мл		
		Первичная упаковка (потребительская тара)	шприцы с защитной системой иглы		
		Объем потребительской тары	0,4 мл		
		количество препарата во вторичной упаковке	№10		

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «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.

В соответствии с официальным сайтом Государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано 4 лекарственных средства с МНН «Эноксапарин натрия», а именно:

- «Эниксум», производитель ЗАО «ФармФирмаСотекс»;
- «Анфибра», производитель АО «Верофарм»;
- «Клексан», производитель Санофи-Авентис Франс;
- «Гемапаксан», производитель Италфармако С.п.А.

Представитель Заявителя на заседании Комиссии Ивановского УФАС России

пояснил, что при требованиях Заказчика, указанных в разделе III «Спецификация» документации о закупке, невозможна поставка лекарственного препарата под торговым наименованием «Анфибра» в дозировке 10 000 анти-Ха МЕ/1 мл в ампулах.

Однако на заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что количество действующего вещества в лекарственном препарате – одна из наиболее важных характеристик лекарственного средства. При этом дозировка препарата, указанная в разделе III «Спецификация» документации о закупке 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл соответствует дозировке 10 000 анти-Ха МЕ/1 мл, так как количество действующего вещества будет равным. Однако с учетом специфики деятельности Заказчика ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» необходимо лекарственное средство с МНН «Эноксапарин натрия» в объеме потребительской тары 0,4 мл. Вместе с тем, требования к объему потребительской тары обусловлены тем, что в зависимости от массы тела больных лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» вводится одноразовыми шприцами в объеме от 0,2 мл до 0,4 мл. В соответствии с чем, объем потребительской тары лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» 1 мл для Заказчика является излишним требованием, ведет к перерасходу лекарства, так как препарат, оставшийся в шприце/ампуле после введения одному пациенту, нельзя использовать повторно. Также на заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика указали на то, что первичная упаковка «шприцы с защитной системой иглы» была установлена Заказчиком в связи с тем, что использование ампул повышает риск контаминации лекарственного раствора, предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование), подразумевает необходимость дополнительной закупки игл и шприцев, кроме того, вскрытие ампул может привести к травме медперсонала осколком.

Исходя из пояснений представителей Заказчика, данных на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, также следует, что ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» является учреждением, оказывающим неотложную скорую помощь людям, пострадавшим в дорожно-транспортном происшествии, а также при иных аварийных обстоятельствах. Пациенты, поступающие в ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» в критическом состоянии нуждаются в своевременной, немедленной медицинской помощи, которая оказывается, в том числе, с использованием лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия». Таким образом, наполненные лекарственным средством шприцы существенно сокращают временные затраты на введение лекарства пациенту, находящемуся в критическом состоянии, что предотвращает риск наступления случаев летального исхода.

Вместе с тем, представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что упаковка лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» в шприцах с защитной системой иглы на 73-90% защищает медицинский персонал от травм и потенциального заражения опасными инфекциями, передающимися через кровь. Так, согласно представленным представителями Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России документам из экспертного заключения ФГБУ «ГНИЦГТМ» Минздрава России от 23.11.2012 года №01/012399 следует, что область применения низкомолекулярных гепаринов в современной медицине расширяется, однако для этих препаратов

возможен исключительно инъекционный путь введения. Учитывая, что низкомолекулярные гепарины вводятся пациенту 1-2 раза в день в среднем в течение 7-10 дней, именно для этой группы препаратов важно использование безопасных медицинских устройств с инженерной защитой от травмы.

Относительно довода о неправомерном установлении требования к форме введения лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснили, что форма «раствор для инъекций» является обобщенной и включает в себя, в том числе, «раствор для внутривенного введения» и «раствор для подкожного введения».

Кроме того, Комиссией Ивановского УФАС России было установлено, что согласно официальному сайту Государственного реестра лекарственных средств препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» под требования Заказчика, установленные в разделе III «Спецификация» подходит 3 различных торговых наименования лекарственных препаратов: «Эниксум», «Анфибра» и «Клексан». Таким образом, довод Заявителя о том, что на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств из всех зарегистрированных лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» лишь один соответствует всем требованиям, предъявляемым Заказчиком, а именно: «Клексан», производитель Санофи-Авентис Франс, является несостоятельным.

Между тем, формирование предмета закупки обусловлено потребностями Заказчика. Установление Заказчиком любых параметров, характеристик, требований к товару, работам, услугам может повлечь невозможность принять участие того или иного юридического, физического лица в закупке, ограничить число участников закупки, поскольку не все поставщики (исполнители) имеют возможность поставить товар, выполнить работу, оказать услугу, соответствующую всем условиям документации об электронном аукционе. Факт невозможности участия ООО «Сервис-Фарм» в рассматриваемой закупке, в связи с отсутствием у него возможности поставки лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия», необходимого Заказчику и соответствующего требованиям раздела III «Спецификация» документации об электронном аукционе, не влечет нарушение его прав. Обратное не было доказано Обществом.

Кроме того, предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка лекарственного средства с определенными характеристиками, а не его изготовление. В свою очередь поставку данного товара может осуществить любое юридическое или физическое лицо, или индивидуальный предприниматель, осуществляющие свою деятельность на территории Российской Федерации. Представитель Заявителя на заседании Комиссии Ивановского УФАС России также подтвердил, что может поставить Заказчику лекарственное средство, полностью отвечающее требованиям документации о закупке.

Таким образом, Комиссия Ивановского УФАС России не усматривает в действиях ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» при установлении требований к дозировке, объему потребительской тары, первичной упаковке и форме введения лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» нарушений норм Закона о контрактной системе.

В отношении довода Заявителя о нарушении ст. 17 Закона о защите конкуренции Комиссия Ивановского УФАС России отмечает следующее. Рассмотрение заявлений в рамках Закона о защите конкуренции осуществляется по регламентированной процедуре, в порядке, установленном данным законом. Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок не обладает полномочиями по рассмотрению заявлений о нарушении Закона о защите конкуренции.

Учитывая изложенное, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Сервис-Фарм» на действия ОБУЗ «Городская клиническая больница №7» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Эноксапарин натрия для нужд ОБУЗ ГKB №7 (извещение №0133200001716003623) необоснованной.

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

Подписи членов Комиссии