

РЕШЕНИЕ

«14» декабря 2016 года

Резолютивная часть решения оглашена «13» декабря 2016г.

Решение изготовлено в полном объеме «14» декабря 2016г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

| | | |
|--|--|-----|
| Председателя комиссии: Стельмах С.В. - | Заместителя руководителя Кемеровского УФАС России; | при |
| Членов комиссии: Жихаревой Ю.П. - | ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок; | |
| - | | |
| Михалевой Е.Е. - | главного специалиста - эксперта отдела контроля в сфере закупок, | |

участии:

- <...> - представителя ГБУЗ КО «Областной клинический онкологический диспансер», по доверенности,

- <...> - представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело № 761/3-2016, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ КО «Областной клинический онкологический диспансер» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0139200000116008282 на поставку лекарственных средств, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

08.12.2016г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «МедФармАльянс» (вх. №4943э от 08.12.2016г.) на действия заказчика – ГБУЗ КО «Областной клинический онкологический диспансер» о нарушении законодательства в сфере закупок при

проведении электронного аукциона №0139200000116008282 на поставку лекарственных средств.

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе, поскольку установленные Заказчиком требования к первичной упаковке, объему наполнения, а также требования к наличию отдельных стерильных портов, запечатанных фольгой, не влияют на терапевтические свойства лекарственного средства, но влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

22.11.2016г. в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000116008282 на поставку лекарственных средств и аукционная документация.

На участие в электронном аукционе была подана 1 заявка.

12.12.2016г. состоялось рассмотрение аукционной комиссией аукционной заявки №1, в результате которого было принято решение о признании данной заявки (ООО «ФАРГО») соответствующей требованиям аукционной документации. Электронный аукцион был признан несостоявшимся (Протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 12.12.2016г.).

В Техническом задании аукционной документации Заказчика установлены требования к лекарственным препаратам:

| | | | |
|----|--|--------|------|
| 1. | Натрия хлорид р-р д/инф. 0,9 % 250 мл, самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течение всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами, запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50 мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1 | Флакон | 4000 |
|----|--|--------|------|

| | | | |
|----|--|--------|-------|
| 2. | <p>Натрия хлорид</p> <p>р-р д/инф. 0,9 % 500 мл, самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течение всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами, запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1</p> | Флакон | 13500 |
| 3. | <p>Декстроза</p> <p>раствор для инфузий 5 %, 500 мл - самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течение всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами, запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1</p> | Флакон | 2000 |
| 4. | <p>Декстроза</p> <p>раствор для инфузий 10 %, 500 мл - самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течение всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами, запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, 3 года срок годности, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1</p> | Флакон | 1000 |

Заказчик в отзыве на жалобу ООО «МедФармАльянс» указывает на то, что установление изложенных в Техническом задании требований обусловлено спецификой лечебного процесса, используемых технологий в лечебном процессе и спецификой закупаемого товара и его применения, вместе с тем поставка товара, не соответствующего требованиям заказчика может отрицательно отразиться на качестве медицинской помощи, состоянии здоровья как пациентов, так и медицинского персонала, а также к привести к срыву лечебного процесса.

Полимерная самоспадаемая тара позволяет производить инфузию по закрытому контуру (отрицательное давление в инфузионном флаконе компенсируется не за счет притока воздуха во флакон через воздушный клапан, а за счет самоспадания полимерной упаковки).

Так же препараты в таре-ПВХ запрещено применять в случае взаимодействия лекарственных средств с материалом тары-ПВХ (например, ПВХ не совместим с Паклитакселом; инсулин абсорбируется на ПВХ в ближайшие 30 мин), что критично для пациентов, проходящих курс химиотерапии. Происходит вымывание пластификатора из тары-ПВХ, который оказывает прямое токсическое влияние на печень пациентов.

Полимерная тара снабжена двумя независимыми инъекционными портами, что позволяет разделить процесс смешивания лекарственного средства и процесс инфузии лекарственного средства и проводить доступ во флакон через стерильные порты в обоих случаях. Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет ослабить пути передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией. Два независимых стерильных порта позволяют сохранять стерильный доступ во флакон после осуществления первичного доступа к нему: возможность разделить во времени процессы смешивания (приготовления) лекарственного раствора и его введения, наличие стерильного доступа во флакон после начала инфузии и возможность подключения второй системы в любой момент после начала инфузии.

Наличие стерильных портов препятствует проникновению микробов из воздуха, а это профилактика внутрибольничной инфекции пациентов, которые находятся в состоянии иммуносупрессии (угнетение иммунитета) вследствие основного заболевания и проводимого лечения - профилактика внутрибольничной инфекции.

Полимерная самоспадаемая тара позволяет значительно уменьшить объем и массу токсичных отходов, утилизировать которые обязан Заказчик. Потребность ГБУЗ КО ОКОД в растворах хлорида натрия и глюкозы в год составляет 100 000 флаконов. Годовая стоимость утилизации медицинских отходов ГБУЗ составляет около 1 миллиона рублей. Применение стеклянных флаконов, бутылок увеличит расходы на утилизацию в разы.

Заказчик указывает на то, что в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрированы не менее 3 торговых наименования разных производителей, производящих препараты хлорида натрия и глюкозы в первичной упаковке, описанной в документации аукциона, а именно:

- ООО «Гематек», Россия;
- ООО «Завод Медсинтез»,
- ООО «Гротекс».

Правила описания объекта закупки установлены в [статье 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](#)), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 ФЗ №44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в

гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» и МНН «Декстроза» в лекарственной форме «раствор для инфузий» имеют одинаковую дозировку, различные объемы наполнения (например 100 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл), различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе: «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)», «бутылки стеклянные».

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 0,9 %, а также с МНН «Декстроза» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 5% или 10% объемом наполнения 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000мл, следует считать эквивалентными.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» и с МНН «Декстроза», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В отношении формы выпуска (первичная упаковка) лекарственного препарата «Натрия хлорид», следует отметить, что первичная упаковка «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

При осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Натрия хлорид» в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе «бутылки стеклянные», «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, при закупках лекарственных препаратов в технической части документации при описании объекта закупки должен указываться предмет закупки, а именно: **международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, способ введения,**

количество. При этом указание заказчиком на комплектование предмета закупки - лекарственного препарата вспомогательными устройствами и приспособлениями - медицинскими изделиями, в том числе канюлями, которым соответствует товар определенного производителя недопустимо.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в технической части документации при описании объекта закупки требования к первичной упаковке, объему наполнения, к наличию отдельных стерильных портов, запечатанных фольгой (к лекарственному средству с МНН «Натрия хлорид» и «Декстроза») установлены в нарушение требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МедФармАльянс» на действия заказчика – ГБУЗ КО «Областной клинический онкологический диспансер» о нарушении законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0139200000116008282 на поставку лекарственных средств **обоснованной**.
2. Признать заказчика - ГБУЗ КО «Областной клинический онкологический диспансер» нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.
3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела № 761/3-2016 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

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

Председатель комиссии:

Стельмах С.В.

Члены Комиссии:

Жихарева Ю.П.

Михалева Е.Е.