

Решение № 055/06/33-31/2019
о признании жалобы необоснованной

04 февраля 2019 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

..... – заместителя руководителя Управления, Председателя Комиссии;

..... – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

..... – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – заявитель, общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический противотуберкулезный диспансер № 4» (далее – заказчик, БУЗОО «КПТД № 4») при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Целефим (извещение № 0352200039819000003) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей заявителя, надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика –

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок поступила (вх. № 735 от 28.01.2019) жалоба заявителя на положения аукционной документации, не соответствующее, по мнению общества, требованиям Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-920 от 30.01.2019) заказчиком были представлены (вх. № 958 от 01.02.2019) возражения на жалобу заявителя и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 21.01.2019 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) было размещено извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 163740 рублей.

30.01.2019 размещен протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе, согласно которому на участие в аукционе подано шесть заявок, двум участникам закупки отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России процедура определения поставщика приостановлена в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика, Комиссия установила следующее.

В жалобе заявителя указано:

*«Техническая часть аукционной документации содержит требования к характеристикам лекарственного препарата с МНН Целефим. Так, поставке подлежит лекарственный препарат с МНН Целефим порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, **/в комплекте с растворителем: лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл:***

Так по указанной позиции МНН Цефепим установленным характеристикам: в комплекте с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл соответствует единственный лекарственный препарат ТН Цефепим производства ОАО «Красфарма» (РУ № ЛСР-005870/09).

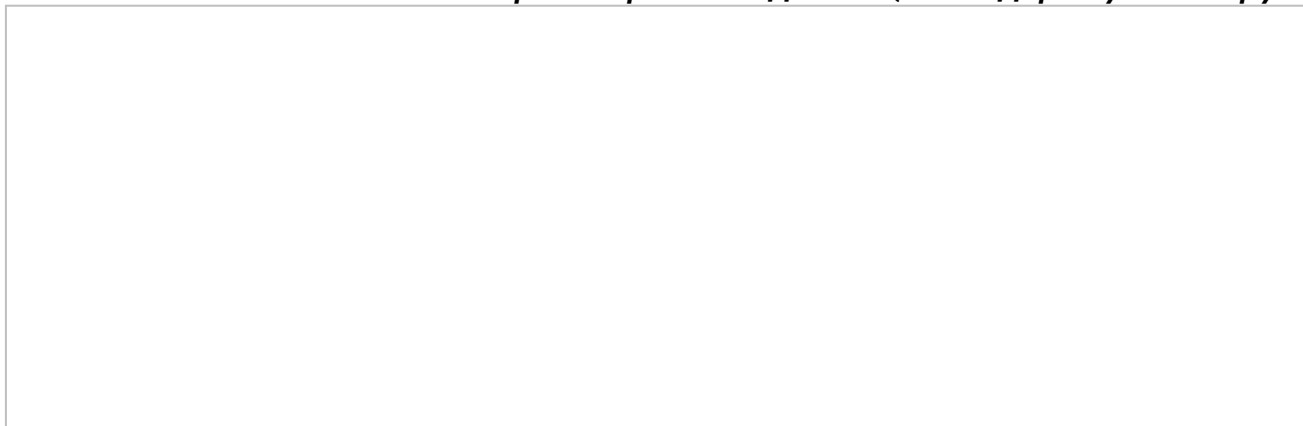
Считаем, что требование о комплектности лекарственного препарата с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл, не соответствует требованиям, установленным п. 1, 6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, поскольку не позволяет предложить к поставке взаимозаменяемый лекарственный препарат укомплектованный совместно с любым другим подходящим растворителем (н-р: с растворителем вода для инъекций 5 мл - 2 шт. (ампулы) или 10 мл - 1 шт. (ампула)).

Кроме того, считаем, что требование к упаковке «в стеклянных флаконах» также не соответствует положениям о Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

В соответствии с пп. «е» п. 5 Постановления №1380 при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.)

Из реестра предельных отпускных цен следует, что цена зарегистрирована только на лекарственный препарат торгового наименования «Цефепим» производства ОАО «Красфарма» Россия (РУ № ЛСР-005870/09) в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл. При этом, указанное лекарственное средство, также выпускается в обращении с растворителем: вода для инъекции 5 мл или 10 мл (ампула).

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Цефепим» указывает, что для разведения в качестве основного растворителя используют воду для инъекции и только для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать также в качестве растворителя лидокаин (см. выдержку из инструкции):



Таким образом, можно прийти к выводу что установленное в техническом задании требование о комплектности с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл необъективно, нарушает п.1,6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5 ч.4 ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных

средств").

При этом, следует отметить, что применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Таким образом, терапевтического эффекта устанавливается не Заказчиком, а инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, которая является официальным документом и руководством по применению лекарственного препарата медицинским персоналом Заказчика.

Согласно инструкциям по медицинскому применению самых распространенных лекарственных препаратов МНН Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм» и ООО «Элмара», которые в настоящий момент на территории Российской Федерации в свободном обращении присутствуют в дозировке 20 мг/мл с наполнением первичной упаковки от 2 мл до 10 мл, указанные препараты имеют аналогичные показания и способы применения:

- Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм»:

--

--

- Лидокаин производства ООО «Элмара»:

Соответственно обе дозировки 10 мг/мл и 20 мг/мл являются терапевтически эквивалентны.

Согласно пп. «в» п. 3 Постановления №1380 документацией электронного аукциона предусмотрена в отношении лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации. При этом, в настоящий момент на рынке отсутствует лекарственный препарат МНН Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл, ввиду чего и возможность поставки в рамках настоящей закупки лекарственного препарата МНН Цефепим и растворитель Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл также отсутствует.

На возможность поставки с иным растворителем в документации электронного аукциона не указано».

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи 33 данного Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Федеральный закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Реестре, который включает, в том числе, информацию о МНН и торговых наименованиях лекарственных препаратов, их лекарственной форме с указанием дозировки.

При этом в соответствии с частью 1 статьи 27.1 Федерального закона об обращении лекарственных средств взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 утверждены Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил взаимозаменяемость лекарственного препарата

определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что утверждение заявителя о терапевтической эквивалентности указанных дозировок без наличия официального заключения не соответствует действительности.

В соответствии с императивными требованиями части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение данных норм к жалобе не были приложены документальные доказательства обоснованности доводов жалобы о том, что «дозировки препарата 10 мг/мл и 20 мг/мл терапевтически эквиваленты», а также, что «на рынке отсутствует лекарственный препарат МНН Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл».

При этом Комиссия отмечает, что в силу пункта 2 статьи 4 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что закупаемые медицинские изделия оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение при лечении пациентов максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания скорой медицинской помощи.

При этом в возражениях на доводы жалобы заказчиком обоснована комплектация лекарственного препарата растворителем «лидокаин», исходя из особенностей оказания медицинской помощи в данном стационаре, при этом указано:

*«выбор лекарственного препарата основан на принципах максимальной безопасности. Входящий в комплект растворитель считаем неотъемлемой частью препарата цефепим, предназначенного для **внутримышечного** введения, так как он необходим для безопасного безболезненного введения **СТЕРИЛЬНОГО** раствора антибиотика **требуемой** концентрации, обеспечивает приверженность пациентов терапии и хорошую переносимость лечения, предупреждает постинъекционные осложнения.*

*Внутримышечное введение «госпитальных» антибиотиков оптимизирует лекарственную терапию в условиях стационара, особенно при необходимости проведения длительной антимикробной терапии. Так, больные с туберкулезом легких, находящиеся на лечении, получают антимикробные препараты длительными курсами (до нескольких месяцев). Внутривенные инъекции до 2-3 раз в день в течение 30-50 дней приведут к развитию тяжелых осложнений – флебитов, тромбофлебитов, некрозов стенки вены и др. **Важно понимать особенность контингента пациентов в противотуберкулезном стационаре, которые склонны нарушать режим отделения и которым будет очень сложно соблюдать строгие требования как во время, так и после внутривенных вливаний с целью предупреждения инфекционных осложнений**».*

Во взаимосвязи с положениями частей 1 и 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе Комиссия отмечает, что доводы жалоб участников закупок, связанные с описанием объекта закупки и установлением требований к товарам, ограничивающим количество участников закупки (например, уникальных характеристик и т.д.), не могут быть признаны обоснованными без предоставления документальных доказательств, подтверждающих невозможность приобретения и поставки товара, соответствующего потребностям заказчика.

В связи с указанным, Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Госпиталь для ветеранов войн» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Целефим (извещение № [0352200016918000106](#)).

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии: