

## РЕШЕНИЕ

№ 05-02/35-13

22.02.2013  
Курган

г.

Комиссия Курганского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Курганской области (далее - Комиссия Курганского УФАС России)

рассмотрев жалобу ООО «ПротексФарм» (далее – Заявитель) на действия заказчика - ГБУ «Курганская больница №2» при размещении государственного заказа путем открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0343200025913000046) на поставку лекарственных средств - антибиотики и осуществив внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов),

### УСТАНОВИЛА:

В Курганское УФАС России поступила жалоба ООО «ПротексФарм» (вх. № 845 от 15.02.2013 года) на действия заказчика – ГБУ «Курганская больница №2».

**В жалобе заявитель** указал, что в технической части документации заказчиком указаны дополнительные характеристики и требования к товару, которые ограничивают количество участников размещения заказа:

Позиция препарата № 1 МНН Цефазолин (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Должен быть в комплекте с дисками для определения чувствительности). Заказчик указал дополнительное требование к поставке товара (должен применяться без ограничения у детей в возрасте от 1 мес., сопровождаться дисками для определения чувствительности).

Позиция препарата № 2 МНН Цефотаксим (порошок для приготовления раствора для внутривенного, внутримышечного введения по 1,0г.) Заказчик указал дополнительные требования к поставке товара (должен использоваться без ограничений в период новорожденности, сопровождаться дисками для определения чувствительности).

По позиции № 3: согласно данным Государственного реестра лекарственных средств по лекарственному препарату с МНН Цефутоксим с характеристиками-

свежеприготовленный раствор цефуроксима должен быть годен для применения не менее 24 ч при комнатной температуре, зарегистрировано только одно торговое наименование – Цефурабол, производства компании ООО «Аболмед», аналогов которому по форме выпуска на рынке РФ нет, что ограничивает круг участников размещения заказа.

Позиция препарата № 4 МНН Цефепим (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем – вода для инъекций (ампулы) 5 мл). Заказчик указал дополнительное требование к товару в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5мл. С заданными характеристиками и дозировкой в комплекте с растворителем (5 мл) зарегистрировано одно торговое наименование Максицеф производства компании ООО «АБОЛмед».

Позиция препарата № 9 МНН Имипенем+Циластатин. В характеристике товара указано, что данный препарат должен сопровождаться дисками для определения чувствительности.

**Представитель Заказчика** пояснил, что согласно государственного реестра лекарственных средств международному непатентованному наименованию «Цефазолин» с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения соответствуют более 33 лекарственных препаратов.

Таким образом, МНН «Цефазолин», с указанными в документации к аукциону характеристиками, производится достаточным количеством производителей.

Цефотаксим является важнейшим бета-лактамым антибиотиком в педиатрической практике и широко применяется для лечения различных инфекций у детей, в том числе социально-значимых (бактериальный менингит) и часто встречающихся (пневмония, пиелонефрит), а также угрожающих жизни (сепсис у новорожденных). Ввиду высокой активности в отношении стрептококков, гемофил и энтеробактерий, наиболее вероятных возбудителей инфекции в неонатологии, цефотаксим должен применяться без ограничений у новорожденных, в том числе недоношенных.

Согласно Государственного реестра лекарственных средств, международному непатентованному наименованию «Цефуроксим» с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для инъекций соответствуют более 37 торговых наименований.

Таким образом, МНН «Цефуроксим» с указанными в документации к аукциону характеристиками производится достаточным количеством производителей.

Цефуроксим широко применяется в педиатрической практике, где расчет дозы ведется на кг веса тела ребенка. Учитывая, что для приготовления раствора используется весь сухой порошок, содержащийся во флаконе (0,75 г или 1,5 г), на одну инъекцию в педиатрической практике редко используется весь объем приготовленного раствора. Поэтому важно, чтобы оставшийся раствор можно было использовать для последующих введений. Для этого раствор должен быть стабилен минимум в течение суток при комнатной температуре и до 4 суток при температуре +4° С. Применение цефуроксимов, неустойчивых в растворах,

экономически не выгодно из-за высоких потерь лекарственного препарата.

Согласно Государственного реестра лекарственных средств, международному непатентованному наименованию «Цефепим» с лекарственной формой - порошок для приготовления раствора для инъекций, соответствуют 27 торговых наименований.

Универсальным растворителем для парентеральных антибиотиков – цефалоспоринов является вода для инъекций, не содержащая консервантов (бензиловый спирт), расфасованная в стеклянные ампулы объемом 5 мл. Важным является удобство использования, особенно в реанимационной практике, а также в терапии тяжелых заболеваний парентеральных лекарственных препаратов, укомплектованных растворителем. Наличие стандартного растворителя (вода для инъекций в ампулах по 5 мл) значительно оптимизирует процедуру приготовления раствора, позволяя избежать ошибок и получить стерильный раствор с рекомендованной для данной лекарственной формы концентрацией. При использовании прилагаемого растворителя производителем гарантируются: а) хорошая растворимость сухого порошка (лиофилизата) прилагаемой к лекарственному препарату водой для инъекций (5 мл), б) стабильность полученного раствора в течение срока, установленного инструкцией по медицинскому применению, в) его стерильность, г) отсутствие дополнительного риска и потенцирования развития побочных действий, связанных с используемым растворителем.

Указание на поставку с дисками для определения микробиологической активности обусловлено тем, что МНН Цефазолин, Цефотаксим и Имипенем+Циластатин – бета- лактамные антибиотики с выраженным бактерицидным действием и узким спектром активности- применяются для лечения категорий больных с тяжелыми и угрожающими жизни инфекциями, вводятся парентерально и являются высокоаллергенными соединениями. Исходя из принципов безопасного и эффективного лечения инфекционных заболеваний, применение антибиотиков – цефалоспоринов исключает возможность их назначения без подтверждения активности, так как парентеральное введение микробиологически неактивных препаратов приводит к целому ряду серьезных нежелательных лекарственных реакций и осложнениям антимикробной терапии, в том числе анафилактический шок, суперинфекция, персистенция инфекции, развитие микробной устойчивости. Таким образом, прежде, чем назначить перечисленные выше антибиотики, врач должен убедиться в их активности в отношении выделенной от больного флоры, учитывая также, что задержка этиотропной терапии у тяжелых больных в большинстве случаев приводит к негативным последствиям и сопровождается развитием ряда осложнений (генерализация инфекции) или к летальному исходу.

**В процессе проведения внеплановой проверки установлено, что 11.02.2013 г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (<http://zakupki.gov.ru>), опубликовано извещение № 0343200025913000046 на**

**поставку лекарственных средств - антибиотики.  
Заказчиком является ГБУ «Курганская больница №2».**

**Требования к документации об аукционе содержатся в ст. 34 Закона №94-ФЗ, предусматривающей, что документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом (ч. 1).**

**Документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика (ч. 2). Не допускается включать в документацию об аукционе (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требования к производителю товара, к участнику размещения заказа (в том числе требования к квалификации участника размещения заказа, включая наличие у участника размещения заказа опыта работы), а также требования к его деловой репутации, требования о наличии у участника размещения заказа производственных мощностей, технологического**

**оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику размещения заказа предусмотрена Федеральным законом (ч. 2.1). Документация об аукционе может содержать указания на товарные знаки. В случае, если в документации об аукционе содержится указание на товарные знаки в отношении товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в документации об аукционе также должно содержаться указание на товарный знак в отношении товара российского происхождения (при наличии информации о товаре российского происхождения, являющемся эквивалентом товара, происходящего из иностранного государства или группы иностранных государств). При указании в документации об аукционе на товарные знаки они должны сопровождаться словами «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 размещения заказов на поставки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Эквивалентность товаров определяется в соответствии с требованиями и показателями,**

**устанавливаемыми в соответствии с частью 2 этой статьи (ч. 3). Документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа (ч. 3.1).**

**Анализ указанных норм позволяет прийти к выводу о том, что заказчик руководствуясь своими потребностями должен установить конкретные требования, в том числе, к качеству, функциональным характеристикам товара и к его упаковке. При этом заказчик не вправе установить требование к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут ограничение количества участников размещения заказа.**

**Для целей проверки действий заказчика на соответствие ч. 3.1 ст. 34 Закона №94 применительно к рассматриваемой ситуации значимыми обстоятельствами являются: наличие в документации об аукционе требований к товару (к его упаковке); существенность этих требований для заказчика; наличие или отсутствие последствий в виде ограничения количества участников размещения заказа; причинно- следственная связь между включением в документацию об аукционе указанных требований и возникновением названных последствий.**

**Исходя из возражения на жалобу ГБУ «Курганская больница №2» установлено, что данные требования к препарату МНН Цефотаксим (должен использоваться без ограничений в период новорожденности) установлены заказчиком в связи с тем, что Цефотаксим является важнейшим бета-лактамым антибиотиком в педиатрической практике и широко применяется для лечения различных инфекций у детей, в том числе новорожденных.**

Требование к МНН Цефуросксим (свежеприготовленный раствор цефуросксима должен быть годен для применения не мене 24 ч при комнатной температуре) необходимы заказчику для более экономически выгодного использования препарата.

Требование к МНН Цефепим (порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем – вода для инъекций (ампулы) 5 мл) необходимы заказчику для оптимизации процедуры приготовления раствора, для избежания ошибок и получения стерильного раствора с рекомендованной для данной лекарственной формы концентрации.

Требования к поставке МНН Цефазолин, Цефотаксим и Имипенем+Циластатин с дисками для определения чувствительности необходимы заказчику для определения активности препаратов в отношении выделенной от больного флоры.

Таким образом, установленные заказчиком требования необходимы ему для эффективного и экономически выгодного использования препаратов в лечении больных. Данные препараты производятся достаточным количеством производителей и установленные заказчиком требования не влекут за собой ограничение количества участников заказа.

Комиссия Курганского УФАС России, руководствуясь ст. ст. 17, ст. 34, ч. 6 ст. 60 ФЗ от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ПротексФарм» необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев.*

*Обжалование решения и предписания Курганского УФАС России не приостанавливает действие предписания.*