

Решение № 04-01/365-2016

по жалобе ООО «ФК САТИКОМ»

(закупка № 0190200000316012093)

28 ноября 2016 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (г. Оренбург) на действия Заказчика ГБУЗ ЯНАО «Ноябрьская ЦГБ» (ИНН: 8905018707) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов» (закупка № 0190200000316012093),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» на положения аукционной документации № 0190200000316012093 «Поставка лекарственных препаратов».

Заказчик – ГБУЗ ЯНАО «Ноябрьская ЦГБ». Начальная (максимальная) цена контракта – 578 930,00рублей.

По мнению Заявителя, описание объекта закупки содержит требование к товару, указывающее на единственного производителя товара - Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд., что противоречит требованиям части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В жалобе указывается.

В Техническом задании Заказчиком установлено требование к дозировке: 1,5 г+1,5 г, которому соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования Сульмаграф производства «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд.» Китай (РУ № ЛП-000972).

Рассмотрев материалы дела, возражения на жалобу, проведя, в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе, внеплановую камеральную проверку соблюдения требований Закона о контрактной системе при осуществлении вышеуказанной закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

В силу статьи 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 к товарам, при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком

требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из возражений, представленных Заказчиком, следует, что требования аукционной документации к поставляемому товару установлены исходя из потребностей заказчика и являются существенными для него. Закупка лекарственного препарата МНН: Цефоперазон+(сульбактам) **выделена в отдельный лот**, что позволяет Заказчику в техническом задании устанавливать важнейшие и терапевтически значимые характеристики.

В Техническом задании аукционной документации, Заказчиком установлены требования к товару: МНН Цефоперазон+(сульбактам), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г + 1,5 г – флаконы (1).

Заказчик установил терапевтически значимые и необходимые ему характеристики исходя из потребностей стационара.

Согласно официальной инструкции препарата ТН: «Сульмаграф», увеличенная дозировка 3г позволяет достичь концентрации действующего вещества в брюшной полости, кишечнике, печени, желчи, поджелудочной железе, превышающей соответствующие показатели по препаратам с меньшей дозировкой (1г+1г, 0,5г+0,5г), что гарантированно подавляет основные возбудители хирургических инфекций и позволяет применять препарат в случаях осложнённых инфекций органов брюшной полости, что подтверждается инструкцией производителя. Данная характеристика позволяет применять препарат с такой дозировкой в режиме эмпирической монотерапии при перитоните, гнойном холангите и холецистите, абсцессах брюшной полости и печени, инфицированном панкреонекрозе, сепсисе.

Относительно вопроса Заявителя о получении дозы 8г при применении препарата Сульмаграф 1,5г+1,5г Заказчик поясняет следующее.

Согласно данным официальной инструкции лекарственного препарата ТН: Сульмаграф, максимальная суточная доза устанавливается в диапазоне до 8г. Таким образом, данный препарат может применяться в дозах менее 8г. Как правило, в случае осложненных инфекций требуется двукратное введение препарата в дозе 3г, что в сутки составляет 6г. Суточные дозы должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента и строго на усмотрение врача. Устанавливаемые дозы лекарственного препарата зависят от многих факторов, в том числе: возраста, веса, показателя клиренса креатинина при хронической почечной недостаточности (ХПН), наличие в анамнезе сопутствующих заболеваний и т.п.

Приготовление готовой лекарственной формы происходит в два этапа: начальное разведение вещества во флаконе 6,7 мл растворителя и далее дополнение, тем же растворителем, до 20 мл в шприце.

Ни в одной инструкции не содержится возможность дробного (более частого) введения препарата. Использование иных дозировок лекарственных препаратов приведет к увеличению инъекций до 6-8 уколов в день (при использовании дозировки исходного препарата во флаконе 0,5г+0,5г) или 3 укола (при дозировке

1г+1г), что не предусмотрено инструкциями производителей, и будет нецелесообразным (т.к. приводит к увеличению затрат на расходные материалы и времени работы среднего медицинского персонала), а так же неблагоприятным для здоровья пациентов стационара. Данное требование подтверждается ч.2 ст.98 №323-ФЗ: «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи».

Так же одномоментная двух - или трёхкратная инъекция невозможна по принципам септики и асептики в медицине (возникает вероятность контаминации).

Инструкция на препарат Цефоперазон+(сульбактам) 3,0г предписывает для внутривенного болюсного введения одномоментное разведение 20 мл растворителя и позволяет проводить 2 введения в сутки с соблюдением инструкции производителя, а так же вышеуказанных принципов септики и асептики. Это, в свою очередь, экономит время работы персонала (необходимо в условиях интенсивной работы отделений ОРИТ и БИТ) и расходные материалы (шприцы, иглы, перчатки).

В детской практике принят расчет препарата на 1 кг массы тела. Согласно официальным инструкциям лекарственных препаратов, при использовании в педиатрии детям показана дозировка 40-80мг/кг/сут, с максимальным увеличением дозы до 160 мг/кг/сут. Таким образом, для пациентов в педиатрии, имеющих массу тела от 20 кг, случае необходимости применения увеличенной дозировки (до 160 мг/кг/сут) оптимальным будет являться препарат Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 1,5г+1,5г.

Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов МНН: Цефоперазон+(сульбактам), имеющих иные формы выпуска и дозировки, не доказана клинически.

Основным законодательным актом РФ в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от «21» ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – «ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»), согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах РФ, законах и иных нормативных правовых актах субъектов РФ, не должны противоречить нормам этого федерального закона.

Статьей 4 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Выводы в информационном письме № АД/634516 от 03.02.2016 г. ФАС России сделаны на основании письма Минздрава России от 15.01.2016 г. № 2102874-20-4, заключения комиссии экспертов ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России от 09.09.2015 г., касающихся непосредственно экспертизы лекарственных средств с МНН: «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл.

Кроме того, закупка лекарственного препарата выделена в отдельный лот, что позволяет Заказчику в техническом задании устанавливать важнейшие и терапевтические значимые характеристики. При этом, данный аукцион на закупку МНН Цефоперазон + Сульбактам в дозировке 1,5г + 1,5г соответствует требованиям ч.6 ст.33 44-ФЗ и Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013, предписывающим размещение препаратов с уникальной дозировкой в виде отдельного лота.

В Постановлении арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 24.07.2015 года №Ф-08-5244/2015 по делу №А20-4177/2014 указано, что больница в аукционной документации установила требования к лекарственному препарату с учетом своих потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности. Задачей законодательства о закупках является прежде выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования и потребностям Заказчика в товаре, необходимом для осуществления его деятельности. Заказчик, установив необходимые ему требования к товару, действовал в соответствии со ст.33 Федерального закона 44-ФЗ. Определение в аукционной документации требований к лекарственному препарату, необходимому в больнице, с учетом специфики его использования при лечении не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

В Постановлении Арбитражного суда Московского округа от 04.10.2016 года по делу №А40-8724/16 указано, что в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе должен установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Исходя из изложенного выше, заказчик вправе включать в аукционную документацию такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Арбитражным судом Псковской области по делу № А52-4066/2015 принято решение в пользу Заказчика по закупке МНН: Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 1,5г+1,5г. Помимо прочего, судом установлено следующее:

1. Закон № 44-ФЗ не содержит запрета на закупку товара, выпускаемого одним производителем. Препарат, производимый одним производителем, может предлагаться к поставке различными поставщиками.
2. Суд нашёл обоснованными доводы заявителя об определении дозировки лекарственного препарата с учетом ее оптимального терапевтического эффекта; о том, что излишки изготовленного препарата не могут быть использованы в соответствии с требованиями к хранению лекарственных средств и должны быть утилизированы; а также об исключении увеличения расходных материалов для приготовления инъекции, затрат времени медицинского персонала на приготовление инъекции и уменьшения рисков ошибки в дозировке и несоблюдения санитарных требований при дезинфекции.

3. Заказчик самостоятельно определяет параметры и характеристики товара, удовлетворяющие его потребностям, которые отражают специфику его деятельности и обеспечивают эффективное расходование бюджетных средств в силу статьи 33 Закона №44-ФЗ.

Арбитражным судом Пензенской области по делу №А49-2582/2016 также было принято решение о признании незаконным решения ФАС, установившим запрет на закупку лекарственного препарата Цефоперазон+Сульбактам 1,5г+1,5г. Решение апелляционной инстанции оставило данное решение без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения.

Принимая во внимание вышеизложенное, Комиссия контрольного органа не усматривает в действиях Заказчика нарушений Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь [частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, [пунктом 3.30](#) Административного регламента 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (г. Оренбург) на действия Заказчика ГБУЗ ЯНАО «Ноябрьская ЦГБ» (ИНН: 8905018707) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов» (закупка № 0190200000316012093) необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закон о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.