

Решение № 03-10.1/71-2016

о признании жалобы необоснованной

19 апреля 2016 г.

г. Омск

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

Кусановой Ш.М. – начальника отдела контроля закупок, заместителя председателя Комиссии;

Шевченко А.Н. - главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

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

рассмотрев жалобу АО «НПЦ «Эльфа» (далее – Заявитель, Общество) на действия Министерства здравоохранения Омской области (далее – уполномоченный орган) при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам II» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0152200001516000132),

в присутствии <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 2611 от 12.04.2016) жалоба Заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-2322 от 13.04.2016) уполномоченным органом были представлены (вх. № 2769 от 18.04.2016) материалы закупки, из которых следует, что 29.03.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 4578745,50 руб.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 18.04.2016 указано, что на участие в аукционе поступило семь заявок,

двум участникам закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей уполномоченного органа и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в Приложении № 4 «Заказ на поставку лекарственного препарата Цефоперазон+Сульбактам II» к документации об электронном аукционе, в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата «Цефоперазон+Сульбактам» со следующими характеристиками: *«Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г №1. Возможность использования у недоношенных и новорожденных, а также в детском возрасте до 3 мес. Отсутствие такого побочного эффекта, как кровотечение».*

В жалобе Заявителя указано:

«Техническое задание к настоящему аукциону составлено не корректно. Помимо

дозировки и формы выпуска лекарственного препарата МНН

Цефоперазон+Сульбактам прописаны излишние требования в части использования у недоношенных и новорожденных, а также в детском возрасте до 3 мес. (скорее всего до 3-х лет, если речь о детском возрасте), отсутствие побочного эффекта кровотечения.

Заявитель настоящей жалобы в подтверждение несостоятельности составления технического задания приводит анализ всех торговых наименований МНН Цефоперазон+Сульбактам разрешенных к обороту на территории РФ. Анализ показывает, что ни один из лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон+Сульбактам, содержащихся в реестре, не содержит в инструкции по его применению прямого указания на возможность его использования у недоношенных и новорожденных, а также в детском возрасте до 3 месяцев, присутствует косвенное указание по применению с осторожностью.

Касательно указания в технической части аукционной документации условия об отсутствии у лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам такого побочного эффекта, как кровотечение, по результатам проведенного анализа инструкций всех имеющихся торговых наименований указанного лекарственного препарата, можно сделать вывод, что у всех имеющихся торговых наименований лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам присутствует такой побочный эффект, как кровотечение (дефицит витамина К). Разница в том, что в одних инструкциях данный побочный эффект указывается напрямую в разделе "побочные действия" или "побочные эффекты", а в других в разделе "особые указания" описывается возможность возникновения дефицита витамина К, что и является причиной возникновения кровотечения.

Если обратиться к Типовой клинико-фармакологической статье ТКФС, которая обозначает общие для всех без исключения признаки лекарственных препаратов МНН Цефоперазон+Сульбактам в побочных действиях указано кровотечение (дефицит витамина К).

Вышеуказанные доводы подтверждаются извлечениями из инструкций лекарственных препаратов, приведенных на сайте государственного реестра лекарственных средств, в отношении каждого из имеющихся торговых наименований лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам».

В возражениях уполномоченного органа на жалобу Заявителя представлены следующие аргументы:

«Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Далее - Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ) установлено, что 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.**

Частью 2 данной статьи предусмотрено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

То есть, государственный заказчик обязан указывать в аукционной документации такие функциональные, технические и качественные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям, являются для него существенными и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при условии соблюдения указанных требований пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ.

В этой связи, принцип эффективности осуществления закупок, предусмотренный статьей 6 данного Федерального закона, должен пониматься, как право государственного заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют таким потребностям по своим качественным (функциональным) характеристикам.

Принцип обеспечения конкуренции, закрепленный статьями 6, 8 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ, не может толковаться в ущерб потребностям заказчиков, и пониматься как запрет на размещение заказа на поставку товара с такими качественными (функциональными) характеристиками, которые хотя и в наибольшей степени соответствуют потребностям заказчика, но не могут быть заказаны по причине того, что требуемым характеристикам соответствует товар только одного производителя.

Иное толкование норм данного Федерального закона означало бы, что **государственные заказчики лишаются доступа к необходимым им товарам, вынужденно** закупая лишь товары, которые производятся не менее чем двумя и более производителями.

В соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ) нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является **приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.**

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 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 лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, **при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.**

Также в соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, **если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

Статьями 18, 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ установлено, что **для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата** или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в названный орган заявление о государственной регистрации лекарственного препарата и проект инструкции по его применению, в котором, в том числе, указываются **показания, противопоказания к его применению, возможные побочные действия при применении лекарственного препарата, в взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** После проведения в установленном порядке проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз принимается решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

Анализ перечисленных положений показывает, что наличие инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей указанные сведения, является обязательным для возможности его применения на территории Российской Федерации.

В этой связи, при рассмотрении заявок МЗОО **учитывается вся информация о лекарственном препарате, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению**, в том числе данные фармакодинамики, фармакокинетики, показаний к применению, противопоказания, особые указания и т.д.

Учитывая вышеперечисленные положения действующего законодательства, необходимо отметить следующее.

Антибиотикотерапия у детей (до 17 лет включительно) должна быть не только эффективной, но и безопасной.

В жалобе указано, что Техническое задание к настоящему аукциону составлено не корректно. Помимо дозировки и формы выпуска лекарственного препарата МНН Цефоперазон+Сульбактам прописаны излишние требования в части использования

у недоношенных и новорожденных, а также в детском возрасте до 3 мес. (скорее всего до 3-х лет, если речь о детском возрасте), отсутствие побочного эффекта кровотечения.

Вместе с тем, частью 1 статьи 54 Семейного кодекса Российской Федерации установлено, что ребенком признается лицо, не достигшее возраста восемнадцати лет (совершеннолетия).

В постнатальном (послеродовом) периоде различают: **период новорожденности** (первые четыре недели (28 дней) жизни ребенка), **грудной возраст** (с 29-го дня жизни до 1 года), ясельный или **преддошкольный период** (от 1 года до 3 лет), **дошкольный период** (от 3 до 7 лет), младший школьный возраст (от 7 до 11 лет), **подростковый возраст** (от 11 до 18 лет).

Физиологические особенности детского организма, приводящие к изменению фармакокинетики лекарственного препарата могут оказывать существенное влияние на выбор и дозирование антимикробного средства, особенно в неонатологии.

Неонатология - раздел педиатрии, посвященный изучению анатомофункциональных особенностей детей от момента рождения до достижения ими возраста 28 суток, основанный на методах диагностики, лечения и реабилитации нарушений и болезней, создании физиологических условий, необходимых для формирования здоровья у ребенка во все возрастные периоды жизни.

Особое направление неонатологии посвящено разработке и обоснованию безопасных и эффективных стандартов антибиотикотерапии, что позволяет использовать их в зависимости от клинического течения заболевания, от результатов мониторинга и от резистентности возбудителей.

Количество антимикробных препаратов разрешенных к применению в неонатологии запрещено или ограничено в связи с риском тяжелых, часто специфичных для возраста, неблагоприятных реакций. Наибольшее внимание требуют применение антимикробных препаратов у новорожденных детей, особенно недоношенных, что обусловлено незрелостью ферментативных систем печени и механизмов клубочковой фильтрации почек, а также изменением распределения лекарственного препарата вследствие большего объема внеклеточной жидкости у новорожденных.

Цефоперазон+сульбактам используется в детской практике, в том числе в неонатологии и для лечения детей грудного возраста, при инфекциях нижних дыхательных, при сепсисе, при инфекциях мочевыводящих путей, при инфекциях коже и мягких тканей.

При наличии или реальной угрозе развития тяжелой инфекции у новорожденных, недоношенных детей с септическим компонентом, используются цефоперазон или цефоперазон+сульбактам в комбинации с аминогликозидами. Подобное сочетание оказывает воздействие на весь спектр перинатальных патогенов, вызывающих угрожающие жизни ребенка инфекционные заболевания («Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии» (под редакцией Л. С.

Страчунского и др. 2007 г., ст. 261, ст.317, ст. 410); «Справочник по антимикробной терапии» под редакцией Р. С. Козлова, А. В. Дехнича ст. 148, ст. 159, ст. 263, ст. 266 - копии прилагаются).

Из неблагоприятных реакций цефоперазон+сульбактама у недоношенных, новорожденных и у детей до 3 месяцев наиболее актуально кровотечение, так как они подвержены к кровотечениям не только в связи с преходящим недостатком витамина К, но и с недостаточностью функций печени.

Учитывая важность этой проблемы, Министерством проводится аукцион № 0152200001516000132 цефоперазон + сульбактам с вышеуказанной техникой характеристикой для лечения детей в детских учреждениях и в многопрофильных стационарах, имеющих в составе детские отделения или детские койки (БУЗОО «ДКБ № 2», БУЗОО «ДКБ № 4», БУЗОО «Г.ДКБ № 3» и т.д).

В государственном реестре лекарственных средств (на официальном сайте Минздрава РФ <http://grls.rosminzdrav.ru/>) содержится 28 записей в отношении лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам.

Сравнительный анализ инструкций по медицинскому применению показал, что у 7 ТН (Сульцеф, Пактоцеф, Сульмовер, Цебанекс, Цефпар, Сульзонцеф, Сульцефазон) в разделах «побочный эффект» или «особые указания» описан побочный эффект, как кровотечение, обусловленное недостатком витамина К, **у 4 ТН (Сульперазон+Сульбактам Джодас, Спенсер, Сульперазон, Бакперазон) кровотечение не описано.**

По состоянию на 18 апреля 2016 года прием заявок на №163097 аукцион завершен, поданы 7 заявок на 6 ТН допущены 5 участников и 2 по 4 ТН.

В инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, допущенных к аукциону, имеется информация о возможности применения цефоперазон+сульбактама 1,0+1,0 у новорожденных, у недоношенных и у детей до 3 мес. **с осторожностью** (с указанием разовых, суточных доз и кратности введения), с учетом оценки риска и пользы.

На основании подпункта 2 пункта 25 порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приложением № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1175п, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента, назначение лекарственных препаратов осуществляется по согласованию с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, и врачом - клиническим фармакологом.

Дополнительно сообщаем, что Министерством в 2016 году проводились ещё 3 аукциона на закупку лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам без

указания требований о наличии вышеназванных технических характеристик (№ 0152200001516000109 на сумму 1373425,20 руб., № 0152200001516000104 на сумму 6046992,00 руб. и № 0152200001516000059 на сумму 7,307,742.00 руб.).

Принимая во внимание изложенное, учитывая, что лекарственные препараты с техническими характеристиками, заявленными в настоящем аукционе, находятся в свободном доступе на российском фармацевтическом рынке, по мнению Министерства, объективные причины невозможности их приобретения для последующих поставок у научно-производственного центра «Эльфа» отсутствуют».

В силу 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 указанной нормы Федерального закона о контрактной системе в жалобе не представлено документальных доказательств того, что указанные требования ограничивают участие Заявителя в электронном аукционе.

При данных обстоятельствах, с учетом позиции уполномоченного органа и потребностей заказчиков в поставке лекарственного препарата с заявленными характеристиками, Комиссия признала **необоснованной** жалобу Заявителя.

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

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу АО «НПЦ «Эльфа» на действия Министерства здравоохранения Омской области при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам II» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0152200001516000132).

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