

Дело № 166ФЗ-17

Заказчик:

ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58
Федерального медико-биологического агентства»

164502, Архангельская обл., г.
Северодвинск, ул. Кирилкина, д. 4

E-mail: snab6@med58.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119180, г. Москва, ул. Большая
Якиманка, д. 23

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "Торговый дом "ВИАЛ"

295050, Республика Крым, г.
Симферополь, ул. Лизы Чайкиной,
д. 1, оф. 413

E-mail: forgdomvial@mail.ru

РЕШЕНИЕ

09 июня 2017 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник
отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Крупчак Т.С. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Малышева О.С. Специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заказчика: Сумина А.Н. (доверенность от 09.06.2017 № б/н), Басакина А.В. (доверенность от 09.06.2017 № б/н).

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

02 июня 2017 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Торговый дом "ВИАЛ" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (транексамовая кислота) (извещение № 0324100001117000138).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 07.06.2017 № 1/2-2-1009.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

23.05.2017 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение №

0324100001117000138 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (транексамовая кислота) (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 159 837,00 рублей.

Оператор электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ».

Заявитель в жалобе отмечает, что в документации об аукционе, указанные Заказчиком дополнительные требования к характеристикам закупаемого лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Транексамовая кислота»: «возможность применения с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) или антиингибиторным коагулянтным комплексом без ограничений. Не противопоказан пациентам с судорогами в анамнезе», не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что не соответствует части 1 статьи 64 и пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», и таким требованиям в совокупности не соответствует ни один из зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС).

Заявитель отмечает, что им был проведен анализ инструкций по применению зарегистрированных лекарственных средств и установлено, что лекарственный препарат торгового наименования «Транексам» производства ЗАО «Мир-Фарм», Россия, в разделе «Противопоказания» инструкции по применению не имеет информации о пациентах с судорогами в анамнезе. Но в инструкции по медицинскому применению препарата «Транексам», размещенной в ГРЛС отсутствуют показания к применению указанного препарата с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) без ограничений.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» определено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 [части 1 статьи 33](#) ФЗ «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 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.

Исходя из смысла [пункта 1 части 1 статьи 33](#) ФЗ «О контрактной системе»

потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Согласно [части 2 статьи 33](#) ФЗ «О контрактной системе», документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) указанной статьи, 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.

Частью 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе дано описание объекта закупки (функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости)), количество товара, в том числе: «... Отсутствует в противопоказаниях применение с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) или антиингибиторным коагулянтным комплексом. Нет в противопоказаниях у пациентов с судорогами в анамнезе...».

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика сообщил, что Заказчику необходим препарат для рутинного применения в своей практике без указанных ограничений. Ограничения по применению препарата в экстренной ситуации ставят под угрозу жизнь и здоровье пациентов и ограничивают лечащего врача в выборе наиболее эффективной тактики лечения. Транексамовая кислота широко применяется как гемостатическое средство в учреждении, как в плановых, так и в экстренных ситуациях при всех видах кровопотерь, в том числе, и массивных. У пациентов с массивными кровопотерями, когда уже использован весь арсенал гемостатических средств, в качестве последней линии терапии могут быть использованы факторы свертывания крови. Принимая во внимание широкое применение транексамовой кислоты при всех видах кровопотерь, в том числе, и массивных, всегда существует вероятность одновременного применения транексамовой кислоты с факторами свертывания крови. Транексамовая кислота с характеристиками, указанными в документации об аукционе, относится к группе препаратов гемостатического действия и применяется для профилактики кровотечения у беременных женщин во время родов, а также в периоперационном периоде, согласно принятым Министерством здравоохранения Российской Федерации стандартам оказания медицинской помощи. При развитии массивного кровотечения и неэффективности вышеуказанного гемостатического препарата в комплексе реанимационных мероприятий применяются факторы свертывания крови, в связи с чем Заказчику необходим препарат «Транексамовая кислота», разрешенный к применению одновременно с факторами свертывания крови.

Согласно части 2 статьи 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), являющегося первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, 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 указанного Федерального закона.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона № 323-ФЗ установлено, что 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 лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Заявитель в жалобе указывает на письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.2017 № 20-3/605, которое путем опубликования в ГРАС, обратилось к заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту и сообщило о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме - раствор для внутривенного применения 5-мг/мл, согласно актуальной информации об опыте клинического применения транексамовой кислоты.

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.2017 № 20-3/605 направлено держателям регистрационных удостоверений.

Согласно информации с официального сайта grls.rosminzdrav.ru, в действующие инструкции, размещенные на данном сайте, изменения не внесены.

В заседание комиссии Архангельского УФАС России Заказчиком представлена копия инструкции, размещенной в ГРАС на официальном сайте www.grls.rosminzdrav.ru, лекарственного препарата с МНН «Транексамовая кислота», зарегистрированное под торговым наименованием «Транексам», в противопоказаниях которого отсутствует указание на применение с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) или антииригаторным коагулянтным комплексом, а так же судорогами в анамнезе (регистрационное удостоверение ЛСР-001709/07).

Пунктом 4 приложения к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2015 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» определены критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, в том числе: назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний, из чего следует: включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации (протоколы лечения).

Закупка лекарственного препарата (транексамовая кислота) выделена в отдельный аукцион, следовательно, равные условия для участия в закупке обеспечиваются всем хозяйствующим субъектам, имеющим возможность поставить товар, удовлетворяющий потребностям Заказчика.

В обоснование позиции Заявитель в жалобе ссылается на письмо ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16.

Архангельское УФАС России отмечает, что в письме ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16 дается разъяснение относительно лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Глатирамера ацетат». В данном случае объектом закупки является поставка лекарственного препарата (транексамовая кислота), следовательно, вышеуказанное письмо ФАС России не может быть применимо к данной закупке.

Заявитель, оспаривая данные положения аукционной документации по формальным основаниям, в заявлении не указал, каким образом изложение спорных характеристик «возможность применения с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) или антиингибиторным коагулянтным комплексом без ограничений. Не противопоказан пациентам с судорогами в анамнезе» препятствует ему участвовать в закупке.

Соответственно, Заявитель не доказал нарушение прав и законных интересов участников закупки рассматриваемыми положениями документации. Заявителем в подтверждение своих доводов каких-либо доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки, не представлено.

При таких обстоятельствах, факт ограничения количества участников закупки Комиссией Архангельского УФАС России не установлен.

Таким образом, в данном случае установление Заказчиком дополнительных требований к характеристикам закупаемого лекарственного препарата МНН Транексамовая кислота: «возможность применения с факторами свертывания крови (IX, II, VII, X) или антиингибиторным коагулянтным комплексом без ограничений. Не противопоказан пациентам с судорогами в анамнезе» не ограничивает участников закупки и не противоречит нормам ФЗ «О контрактной системе».

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "Торговый дом "ВИАЛ" необоснованной.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

Т.С. Крупчак

О.С. Малышева