

Решение № 04-01/201-2016

по жалобе ООО «ФК САТИКОМ»

(закупка № 0190200000316006524)

28 июня 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:

<...>,

при участии:

<...> – представитель Единой комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (г. Оренбург) на действия Уполномоченного органа – Департамент государственного заказа ЯНАО в лице Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО (ИНН: 8901017607) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов» (закупка № 0190200000316006524),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» на действия Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов.

Заказчик – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа «Новоуренгойская центральная городская больница». Начальная (максимальная) цена контракта – 1 167 080,00 рублей.

По мнению Заявителя, Единая комиссия неправомерно отклонила первую часть его заявки (в протоколе № 2) и отказала в допуске к участию в аукционе.

ООО «ФК САТИКОМ» была подана заявка с порядковым №2 с лекарственным препаратом МНН Цефтриаксон: ТН «Цефтриаксон Джодас» производства Индия. Заявитель считает, что в своей заявке участник закупки ООО «ФК САТИКОМ» указало конкретные показатели, достаточные для идентификации лекарственного препарата

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.

Порядок рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе регулируется ст. 67 Закона о контрактной системе. Аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

Согласно ч. 3 ст. 67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

Согласно ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

На участие в электронном аукционе было подано 3 заявки от участников закупки.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0190200000316006524 - 1п от 14 июня 2016 года, по результатам рассмотрения первых частей заявок участников закупки, Единая комиссия приняла решение о несоответствии требованиям Закона о контрактной системе и документации об электронном аукционе заявки участника закупки (заявка №2), обжалующего действия Единой комиссии, так как, им были представлены конкретные показатели, предлагаемого к поставке товара, в которых характеристика не соответствовала потребности заказчика, а именно: требовалось «... Должен применяться без ограничений у больных с нарушением функции печени и почек (кроме случаев печеночной/почечной недостаточности)... », предлагает «применяется с осторожностью у больных с нарушением функции печени и почек (кроме случаев печеночной/почечной недостаточности)».

Отличие препарата в части применения с осторожностью и без ограничений является, то что перед применением препарата с осторожностью требуется обязательное консультирование с врачом, ввиду развития различных нежелательных последствий от приема лекарственного препарата.

Также отсутствовала часть характеристик, установленных в потребности заказчика, а именно: «Не должен быть противопоказан у новорожденных с гипербилирубинемией и гипосальбуминемией. При применении должен

отсутствовать риск развития панкреатина. Не должен усиливать действие антикоагулянтов при совместном применении».

Из возражений, представленных Заказчиком, установлено.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

- МНН. Цефтриаксон (Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. В упаковке картонной 1 флакон содержит 1000 мг цефтриаксон. Должен быть эффективен при инфекциях вызванных *Salmonella spp.* и *Shigella spp.* (в отношении этих возбудителей должны отсутствовать указания «клиническая значимость неизвестна») Должен применяться без ограничений у больных с нарушением функции печени и почек (кроме случаев печеночной/почечной недостаточности). Не должен быть противопоказан у новорожденных с гипербилирубинемией и гипосльбуминемией. При применении должен отсутствовать риск развития панкреатита. Не должен усиливать действие антикоагулянтов при совместном применении.)

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке содержит указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Лекарственные препараты, имеющие МНН Цефтриаксон включены в Перечень Жизненно необходимые и важные лекарственные препараты (ЖНВЛП), утвержденный Правительством Российской Федерации.

Обязательными требованиями Заказчика является поставка лекарственных препаратов в соответствии с положениями технического задания, значимыми для Заказчика и оказывающими влияние на клиническую эффективность, качество и безопасность выполнения им деятельности в рамках имеющейся лицензии, так как товар, поставка которого является предметом торгов, применяется в медицинской практике для лечения и профилактики заболеваний, вызванных микробными (бактериальными) патогенами, в том числе у больных с сопутствующей патологией и особыми состояниями, требующими оказания экстренной и неотложной помощи (включая лечение в условиях ОРИТ), что повышает требования к эффективности и безопасности закупаемых лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 44-ФЗ, Техническое задание на поставку лекарственных препаратов содержит информацию о Международном непатентованном наименовании (МНН), характеристиках, единицах измерения и количестве закупаемого лекарственного препарата. При этом указаний на знаки обслуживания, только фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя аукционное задание не содержит.

Заказчик обосновывает заявленные характеристики товара следующим.

Цефтриаксон является цефалоспориновым антибиотиком III поколения, обладает

широким спектром антибактериальной активности и используется для лечения инфекций самых различных локализаций у детей, начиная с периода новорожденности, и взрослых, а также для периоперационной антибиотикопрофилактики. Входит в перечень ЖНВЛС. Благодаря длительному периоду полувыведения обычная терапевтическая доза препарата вводится один раз в сутки, что значительно оптимизирует переносимость терапии.

Заявленные технические характеристики считаем значимыми свойствами товара, влияющими, прежде всего, на качество лечения и профилактики инфекционных заболеваний, так как:

а) цефтриаксон рассматривается как препарат выбора для лечения кишечных инфекций, вызванных грамотрицательными возбудителями (вызванных *Salmonella spp.* и *Shigella spp.*). Встречаемость таких инфекций очень высока в популяции, типичен их сезонный характер. В отличие от эффективных по этим же показаниям фторхинолонов, цефтриаксон применяется во всех возрастных группах и имеет оптимальные переносимость и безопасность. Следовательно, следует закупать только цефтриаксоны с доказанной клинической эффективностью в отношении часто встречающихся патогенов-возбудителей кишечных инфекций и токсикоинфекций.

б) цефтриаксон имеет двойной путь выведения, поэтому используется без ограничений у пациентов с нарушением функции печени или почек. Это важное свойство препарата позволяет избежать дорогостоящего мониторинга и необходимости коррекции дозы при часто встречающихся в условиях стационара изолированных почечной или печеночной недостаточностях. Указание в инструкциях по применению некоторых цефтриаксонов на ограниченное применение препарата при названных состояниях позволяет утверждать, что применение таких антибиотиков может привести к утяжелению почечной или печеночной недостаточности ввиду непредсказуемой фармакокинетики и привести к задержке или отмене необходимой терапии с целью поиска альтернативного препарата, что ухудшает прогноз заболевания.

в) гипербилирубинемия и гипосальбуминемия – часто встречающиеся состояния в неонатологии, особенно при выхаживании недоношенных детей. Риск развития инфекций выше при указанных состояниях, поэтому своевременно начатая антибиотикотерапия позволяет избежать тяжелых осложнений. Так как цефалоспорины III поколения, в т.ч. цефтриаксон, являются наиболее часто применяемыми антибиотиками в условиях стационара ввиду оптимального сочетания эффективность-безопасность, то необходимым требованием к препаратам является возможность их применения при гипербилирубинемии и гипосальбуминемии.

г) лекарственно-опосредованный панкреатит значительно утяжеляет течение инфекции и может привести к смерти пациента. Следовательно, необходимым условием безопасной терапии является применение цефтриаксонов, введение которых не сопровождается риском воспаления поджелудочной железы.

д) антикоагулянты часто применяются в условиях стационара, особенно у пациентов, находящихся в отделении реанимации. Свойство препарата не усиливать действие антикоагулянтов считаем предельно значимым, так как в случае применения цефтриаксонов, которые УСИЛИВАЮТ действие

антиагрегантов и антикоагулянтов, обычно назначаемых больным с патологией сердца и сосудов, в условиях отделений реанимации, в послеоперационном периоде, а также как обязательный компонент лечения таких инфекций, как тромбофлебит, возникает угроза развития тяжелых неконтролируемых кровотечений, особенно во время или после операций (по поводу панкреатита, холецистита, аппендицита и т.д.). Также требуются тщательный дорогостоящий мониторинг показателей свертывающей системы крови (коагулограммы), концентраций цефтриаксона и/или антикоагулянтов в крови, длительном подборе и коррекции дозы препаратов в процессе лечения (подобная коррекция у пациентов, перенесших аортокоронарное шунтирование в период до года после вмешательства чревато тромбозом шунта). Указанные лекарственные взаимодействия оказывают непосредственное влияние на безопасность, стоимость и эффективность проводимой антибиотикотерапии, так как значимые преимущества имеют препараты с МНН. Цефтриаксон, не вступающие в фармацевтические (фармакодинамические и фармакокинетические) взаимодействия с антиагрегантами (НПВС, салицилаты) и антикоагулянтами.

Таким образом, заявленные требования имеют высокую клиническую значимость, напрямую влияют на эффективность и безопасность проводимой лекарственной терапии.

ООО «ФК-Сатиком» как участник аукциона в электронной форме, подавший первую часть заявки и, таким образом, выразивший согласие с пунктом 6 (Требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом к товарам) и пунктом 12 (Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению) Документации об открытом аукционе в электронной форме на право заключить контракта на поставку товара «Лекарственный препарат (МНН: Цефтриаксон)» для нужд ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница», обязан поставить продукцию в соответствии с техническим заданием, а также сведениями, указанными в первой части аукционной заявки.

Государственному заказчику требуется лекарственный препарат, который применяется без ограничений у больных с нарушением функции печени и почек (кроме случаев печеночной/почечной недостаточности). ООО «ФК-Сатиком» к поставке предложен товар, который «Применяется с осторожностью у больных с нарушением функции печени и почек (кроме случаев печеночной/почечной недостаточности)», что не соответствует потребности Заказчика.

Государственному заказчику требуется лекарственный препарат, который «Не должен быть противопоказан у новорожденных с гипербилирубинемией и гипоальбуминемией. При применении должен отсутствовать риск развития панкреатита. Не должен усиливать действие антикоагулянтов при совместном применении».

При изучении инструкции по применению лекарственного препарата «Цефтриаксон Джодас» установлено, что этот препарат противопоказан у новорожденных с гипербилирубинемией и гипоальбуминемией.

ООО «ФК-Сатиком» предложило к поставке препарат, небезопасный для применения у особых категорий пациентов, использование которого может приводить к тяжелым побочным и нежелательным реакциям.

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx), международному непатентованному наименованию «Цефтриаксон» с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для в/в введения дозировками 1 г соответствуют более 40 реестровых записей. С требуемыми Заказчику характеристиками зарегистрированы в установленном порядке и разрешены к обращению в Российской Федерации, как минимум, два лекарственных препарата:

- МНН Цефтриаксон производства ООО «Пребенд», Россия;

- МНН Цефтриаксон пр-ва ООО «АБОЛмед», Россия.

Указанные лекарственные препараты прошли необходимые для государственной регистрации этапы, имеют реестровые записи, зарегистрированы в установленном порядке и разрешены к обороту на территории РФ.

При формировании аукционной документации был проведен мониторинг фармацевтического рынка, который подтвердил наличие необходимых государственному заказчику препаратов у различных поставщиков, независимо от производителя.

Для определения начальной (максимальной) цены контракта, в адрес нескольких фирм были направлены запросы на предоставление коммерческих предложений по заявленным позициям. Были получены предложения о цене от поставщиков:

1. ООО «Антибиотик плюс» г. Екатеринбург
2. ООО «Визирь» г. Тюмень
3. ООО «Фарм Лайн»
4. ООО «Альянс- Медфарм » г. Екатеринбург

Это свидетельствует о том, что рынок поставок МНН Цефтриаксон свободный, имеется неограниченное количество участников, в связи с чем, данные препараты могут быть закуплены как у производителей, так и многих дистрибьюторов.

Согласно постановлению Правительства РФ от 30 ноября 2015г. №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», заказчик отклоняет все заявки содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств.

В двух из трех представленных заявок предложены препараты российского производства и одна заявка препарат Цефроксим Дж. Производитель: JODAS EXPOIM, Pvt. Ltd., Индия. Из чего следует, что данная заявка подлежит отклонению.

Запросов на разъяснение положений документации настоящего аукциона от ООО «ФК-Сатиком» не поступало.

Товар, представленный в аукционной документации российского производства,

находится в свободном обороте на территории Российской Федерации. У потенциальных участников есть возможность поставить товар необходимый Заказчику.

Проанализировав первую часть заявки Заявителя, доводы Единой комиссии и Заказчика, Комиссия контролирующего органа приходит к выводу, что Единая комиссия при рассмотрении заявок действовала в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и аукционной документации.

Руководствуясь [частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (г. Оренбург) на действия Уполномоченного органа – Департамент государственного заказа ЯНАО в лице Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО (ИНН: 8901017607) при осуществлении закупки «Поставка лекарственных препаратов» (закупка № 0190200000316006524) 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.