

Решение № 03-10.1/320-2018

о признании жалобы обоснованной

12 октября 2018 г.

г. Омск

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

«.....»;

«.....»;

«.....»,

рассмотрев жалобу закрытого акционерного общества «БИОКАД» (далее – ЗАО «БИОКАД», заявитель, общество) на действия БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» (далее – заказчик) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку медикаментов (извещение № 0352300057718000152), в присутствии представителей:

заявителя – «.....» (доверенность № 1487 от 07.07.2018);

заказчика – «.....» (доверенность от 18.12.2014), «.....» (доверенность от 11.10.2018), «.....» (доверенность от 11.10.2018), «.....» (доверенность от 11.10.2018),

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 8683э от 05.10.2018) 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. № 03-8732э от 08.10.2018) заказчиком были представлены (вх. № 8809 от 10.10.2018) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 19.09.2018 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 992865,20 рублей.

26.09.2018, 04.10.2018 – даны разъяснения положений документации об электронном аукционе.

28.09.2018, 05.10.2018 – внесены изменения в извещение о проведении электронного аукциона.

Дата и время окончания подачи заявок установлены 15.10.2018 в 11:00 час.

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

3.1. В жалобе заявителя указано: «Ознакомившись с условиями Аукциона, считаем, что Документация не соответствует требованиям Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), а также нарушает положения Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон № 135-ФЗ) по следующим основаниям.

В соответствии с Техническим заданием к лекарственным средствам установлены следующие требования:

№ п/п	Описание объекта закупки			Эквивалент ЛП	Единица измерения	Количество общее
	Код ОКПД 2	Наименование	Характеристика			
1.	21.20.10.131	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/доза, 40000 анти-Ха МЕ/уп Лекарственное средство должно содержаться в предварительно заполненных шприцах, имеющих автоматическую защитную систему иглы**.		упак	50
2.	21.20.10.131	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 6000 анти-Ха МЕ/доза, 60000 анти-Ха МЕ/уп Лекарственное средство должно содержаться в предварительно заполненных шприцах, имеющих автоматическую защитную систему иглы**.		упак	50
3.	21.20.10.131	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 8000 анти-Ха МЕ/доза, 80000 анти-Ха МЕ/уп Лекарственное средство должно содержаться в предварительно заполненных шприцах, имеющих автоматическую защитную систему иглы**.		упак	150
			концентрат для			

4.	21.20.10.141	Норэпинефрин	приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл, 16 мг/доза, 160 мг/уп	упак	20
----	--------------	--------------	--	------	----

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.

В Государственном реестре лекарственных средств под МНН эноксапарин натрия зарегистрировано несколько торговых наименований в различных эквивалентных формах выпуска: ампулы; шприцы без системы защиты иглы; шприцы с защитной системой иглы; шприцы с устройством защиты иглы.

Однако в связи с установлением дополнительной характеристики «устройство защиты иглы» производители и дистрибьюторы лекарственного препарата в форме выпуска шприцы не могут принять участие в аукционе».

Согласно части 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

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 следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе **особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.**

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов) утверждены

постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки **не допускается** указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В отзыве заказчика на жалобу указано следующее: «В техническом задании на поставку товара заказчик установил требования к качеству, техническим характеристикам товара, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика. Описание объекта закупки электронного аукциона заказчиком осуществлено с учетом особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ № 1380. Все характеристики товаров определяются исходя из нужд заказчика, непосредственно применяющего закупаемый препарат.

Заказчик вправе устанавливать дополнительные требования к объекту закупки в аукционной документации, если их соблюдение необходимо для удовлетворения потребностей заказчика и они носят объективный характер.

Требование о наличии устройства защиты иглы может содержаться в аукционной документации, если оно обусловлено объективными потребностями заказчика».

Комиссией установлено, что в Приложении № 1 «Заказ на поставку медикаментов» к

документации об электронном аукционе действительно были установлены вышеуказанные характеристики медицинских препаратов, а также было указано:

«Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.»

Примечание:

В случае применения ограничений, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 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», при заключении и исполнении договора не допускается замена лекарственного препарата конкретного производителя или страны его происхождения, указанных в заявке, содержащей предложение о поставке лекарственного препарата;

В случае применения условий допуска, предусмотренных подпунктом «г» пункта 8 приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 25 марта 2014 г. № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», не допускается замена страны происхождения данных товаров, указанных в заявке, за исключением случая, когда в результате такой замены страной происхождения товаров будет являться государство - член Евразийского экономического союза.

В соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Участник вправе предложить к поставке:

1. Препарат с эквивалентной лекарственной формой;
2. При закупке лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения) возможна поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах;
3. При закупке многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ возможна поставка однокомпонентных лекарственных препаратов с пропорциональным увеличением количества товара (Согласно Письму Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5 при закупке многокомпонентных лекарственных препаратов возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов предусмотрена только в случае, если компоненты данного препарата зарегистрированы в качестве однокомпонентного лекарственного препарата и включены в перечень ЖНВЛП);
4. При закупке лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» возможно поставка лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата.

5. При закупке лекарственных препаратов с указанием единицы измерения дозировки возможно указать конвертируемую единицу измерения.
6. Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

*** Предзаполненный шприц обеспечивает точность дозировки и, как следствие, достижение необходимого терапевтического эффекта, обусловленного дозозависимым эффектом Эноксапарина натрия*

Предзаполненный шприц обеспечивает введение полного объема препарата в необходимой дозировке за счет решения проблемы «мертвого пространства» шприца и некорректного дозирования при самостоятельном наборе лекарственного препарата из ампул (флаконов). Это имеет принципиальное значение для препаратов антикоагулянтного назначения.

В обычных шприцах имеется так называемое «мертвое пространство» – полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съёмной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. Стекланный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы.

Как следует из Национального стандарта РФ «Шприцы инъекционные одноразового применения» ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, в современных шприцах объемы «мертвого пространства» могут составлять от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,2 мл) наличие «мертвого пространства» может привести к потерям препарата в объеме от 5% до 50% необходимой терапевтической дозы.

Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности Эноксапарина натрия, поскольку ведет к снижению антикоагулянтного эффекта препарата и отсутствию ожидаемого эффекта в отношении снижения риска тромботических осложнений, особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, в связи с тем, что в определении клинической эффективности препарата большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью.

В частности, для профилактики венозных тромбозов и эмболий при хирургических вмешательствах, у пациентов, находящихся на постельном режиме вследствие острых терапевтических заболеваний, показаны дозы 0,2 мл и 0,4 мл. Для лечения нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда средняя дозировка для пациента массой 70 кг составит 0,7 мл. Таким образом, потеря препарата в объеме 0,1 мл для пациентов с умеренным риском развития тромбозов и эмболий составляет половину терапевтической дозировки, для пациентов с высоким риском – четверть. Очевидно, что такие потери существенно снизят эффективность терапии (Дозозависимый эффект эноксапарина и важность применения терапевтической дозировки были показаны, в частности, в исследовании MEDENOX (Samama M et al. N Engl J Med. 1999;341(11):793-800)). Таким образом, возможные потери препарата достаточно существенны при применении по всем перечисленным показаниям.

Шприц с защитной системой иглы, позволяет при использовании препарата обеспечить надлежащий терапевтический эффект за счет точного дозирования препарата, защиту медперсонала и

пациента от травмирования и инфицирования опасными гемоконтактными инфекциями во время и после процедуры, а также сократить время на подготовку и проведение медицинских манипуляций в экстренных ситуациях. Это, в свою очередь, повышает эффективность проводимого лечения, снижает риск развития осложнений у пациентов, значительно снижает заболеваемость медперсонала и пациентов гемоконтактными инфекциями.

Приоритетное использование медицинскими учреждениями безопасных медицинских устройств в качестве альтернативы традиционным инструментам рекомендовано руководителям исполнительных органов власти субъектов РФ решением заседания Экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике и здравоохранению на тему: «Условия и безопасность работы медицинского персонала» от 09.06.2011г. Экспертное заключение ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России от 23.11.2012 указывает, что выход на фармацевтический рынок Эноксапарина натрия в форме одноразового стеклянного шприца с защитной системой иглы позволит повысить безопасность медицинского персонала от случайных уколов, что на 73 – 90% снижает риск инфицирования опасными инфекциями, передающимися через кровь.

Таким образом, лекарственный препарат - Эноксапарин натрия, расфасованный и упакованный в шприц с защитной системой иглы был заявлен в связи с тем, что использование готового заполненного одноразового шприца с защитной системой иглы в полной мере решает проблему защиты медперсонала и пациента от травмирования во время и после процедуры».

В пункте 2 постановления Правительства Российской Федерации 15.11.2017 № 1380 однозначно указано:

Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации и **Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению документа, утвержденного настоящим постановлением.**

В письме Федеральной антимонопольной службы от 16.07.2018 № АЦ/54724/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» отмечено, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс.анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» **не допускается закупка определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.**

При этом, по мнению ФАС России, удобство для медицинского персонала и иные причины, **не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.**

Кроме этого, ФАС России полагает, что до установления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующих единых требований к

обязательному применению специальных защитных устройств при проведении инъекций лекарственных препаратов **включение в аукционную документацию закупки требований о поставке лекарственного препарата вместе с устройством защиты игл в случае, если в Российской Федерации зарегистрированы аналогичные по МНН лекарственные препараты иных производителей, которые не производят соответствующие устройства защиты, может привести к необоснованному сокращению количества участников закупки и привести к ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.**

Комиссия отмечает, что согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru>, в Российской Федерации зарегистрированы аналогичные по МНН лекарственные препараты иных производителей (ЗАО «Бинергия», ЗАО «БИОКАД») в форме выпуска «шприц», не содержащей устройства защиты иглы.

В связи с тем, что обоснование необходимости закупки препарата конкретной формы выпуска не связано с терапевтическими свойствами препарата, Комиссия признала довод жалобы **обоснованным**.

3.2. Комиссия установила, что в нарушение части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе и Особенностей описания лекарственных препаратов в Заказе на поставку медикаментов (Приложение № 1 к документации об электронном аукционе) установлено требование о количестве **упаковок** товара вместо количества лекарственного препарата.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15, пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать **обоснованной** жалобу закрытого акционерного общества «БИОКАД» на действия БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку медикаментов (извещение № 0352300057718000152).

2. Признать в действиях БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» нарушение пункта 1 части 1 и части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

3. В соответствии с частью 22 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе выдать БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер», оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» предписание об устранении нарушений

законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. По выявленным нарушениям законодательства о контрактной системе передать материалы закупки должностному лицу Омского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии

«.....»

«.....»

ПРЕДПИСАНИЕ № 03-10.1/320-2018

об устранении нарушений законодательства в сфере закупок

12 октября 2018 г.

г.Омск

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

«.....»;

«.....»;

«.....»,

рассмотрев жалобу закрытого акционерного общества «БИОКАД» (далее – заявитель, Общество, ЗАО «БИОКАД») на действия БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» (далее – заказчик) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку медикаментов (извещение № 0352300057718000152).

в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99 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), установив в действиях БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» нарушение требований пункта 1 части 1 и части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

на основании своего Решения от 12.10.2018 № 03-10.1/320-2018, руководствуясь пунктом 2 части 22, частью 23 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе,

П Р Е Д П И С

1. БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» **в срок до 30.10.2018:**

- внести изменения в документацию об электронном аукционе в части исключения из описания лекарственных препаратов требования о наличии у шприцев автоматической защитной системы иглы;
- установить количество лекарственных препаратов вместо количества его упаковок.

2. Оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» **в срок до 30.10.2018** обеспечить БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» возможность выполнения действий, указанных в пункте 1 настоящего предписания.

3. БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» проинформировать Омское УФАС России об исполнении действий, указанных в пунктах 1 и 2 настоящего предписания **в срок до 31.10.2018 в письменном виде с приложением подтверждающих документов.**

Контроль исполнения предписания возложить на члена Комиссии «.....»

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

Невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией **в установленный срок законного предписания влечет за собой административное наказание в виде административного штрафа** в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»

«.....»