

## Решение № 03-10.1/89-2016

о признании жалобы необоснованной

06 мая 2016 г.

г. Омск

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

Кусановой Ш.М. – и.о. заместителя руководителя управления, заместителя Председателя Комиссии;

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

Кузьменко А.В. – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (далее – Заявитель, Общество) на действия БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр министерства здравоохранения Омской области» (далее – Заказчик) при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата с МНН Ванкомицин» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352200029816000100) (далее – электронный аукцион),

в присутствии <...>,

### УСТАНОВИЛА:

**1.** В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 3080 от 27.04.2016) 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. № 03-2736 от 28.04.2016) Заказчиком были представлены (вх. № 3258 от 05.05.2016) материалы закупки, из которых следует, что 18.04.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 570000 рублей.

19.04.2016 внесены изменения в документацию об аукционе.

В протоколе рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 04.05.2016 указано, что заявка АО МК «Фармальянс» признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе, аукцион признан несостоявшимся.

**3.** В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей Заказчика 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, 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 № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об электронном аукционе, в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата «Ванкомицин» со следующими характеристиками: *«Должен быть лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 1,0 - флаконы-пачки картонные. Документацией на лекарственный препарат должна быть предусмотрена возможность приготовления готового раствора на основе 0,9% натрия хлорида или 5% глюкозы, инъекционного раствора Рингера с лактатом, инъекционного раствора Рингера с ацетатом. Причем готовые растворы на основе*

0,9% натрия хлорида или 5% глюкозы должны храниться в течение не менее 14 дней в условиях 2-8 градусов Цельсия без значительной потери активности. Готовые растворы на основе инъекционного раствора Рингера с лактатом, инъекционного раствора Рингера с ацетатом, должны храниться в условиях 2-8 градусов Цельсия в течение не менее 96 часов без значительной потери активности. Препарат должен быть показан к применению в случаях аллергии к пенициллину, непереносимости или отсутствия ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины и цефалоспорины. Препарат должен быть не запрещен к применению у пациентов с почечной недостаточностью. В упаковке 10 флаконов».

Из жалобы Заявителя следует: «В соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под МНН лекарственного средства понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группированные наименования. В составе технического задания указание на МНН отсутствует.

**Заказчиком установлены следующие, ограничивающие количество участников закупки, требования к лекарственным средствам:**

- указание конкретных лекарственных форм препаратов, предназначенных для парентерального (инъекционного) введения - «лиофилизат»;
- требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве;
- предъявление требований к температурному режиму хранения препаратов;
- указание на стабильность разведенного раствора при определенной температуре;
- указание формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например «ампула», «флакон», «блистер») без возможности поставки аналогичных

препаратов в иной форме выпуска (упаковке)».

В свою очередь, Заказчиком представлены следующие возражения в отношении доводов жалобы: «Довод Заявителя о том, что в составе описания объекта закупки отсутствует указание на международное непатентованное наименование лекарственного препарата (далее - МНН) не соответствует действительности, так как наименование «Ванкомицин» является МНН в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств. Кроме того, извещение об осуществлении закупки № 0352200029816000100 опубликовано в Единой информационной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд как «Поставка лекарственного препарата с МНН Ванкомицин», что исключает неосведомленность заявителя об МНН, которому должен соответствовать лекарственный препарат, предлагаемый к поставке на электронному аукциону № 0352200029816000100.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» лекарственные препараты с МНН Ванкомицин зарегистрированы в двух лекарственных формах - лиофилизат и порошок для приготовления раствора для инфузий. В указанной в описании объекта закупки по электронному аукциону № 0352200029816000100 лекарственной форме «лиофилизат» на территории Российской Федерации зарегистрировано 8 торговых наименований различных производителей (в т.ч. Заявителя - ООО «Джодас Экспоим»), что свидетельствует о потенциальной конкуренции производителей при проведении конкурентных процедур закупок данного товара для государственных и муниципальных нужд.

Требования к дозировке лекарственного препарата, являющегося объектом закупки электронного аукциона № 0352200029816000100, установлены в соответствии с действующими стандартами оказания медицинской помощи и потребностями пациентов. В связи с тем, что лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ванкомицин» обладают как высокой антимикробной активностью, так и значительными побочными реакциями, кратность введения является существенной для указанного лекарственного средства. В частности, в течение определенного времени после введения (индивидуально для каждого пациента) у пациента может наблюдаться так называемый «синдром красного человека», который представляет собой типичную псевдоаллергическую реакцию, возникающую за счет прямого высвобождения гистамина из тучных клеток под действием гликопептидных антибиотиков. При этом пациенты обычно жалуются на диффузное ощущение жара и зуда и общий дискомфорт. У них может развиваться головокружение, чувство тревоги, головная боль, ощущение холода, лихорадка и парестезия вокруг рта. В тяжелых случаях пациенты жалуются на боль в груди и затруднение дыхания. Таким образом, чем чаще производится введение лекарственного препарата пациенту, тем более тяжелым для пациента является перенесение лечения. Стоит отметить, что указанный лекарственный препарат применяется лишь при особо тяжелых, резистентных

инфекциях (MRSA), что не предполагает повсеместное его применение.

Требования к форме выпуска (флаконы) объясняется наиболее частым использованием производителей именно этой формы. **Кроме того, в описании объекта закупки заказчиком установлена возможность пересчета, что позволяет участнику закупки предложить товар с любой упаковкой.**

Стабильность препарата предполагает, что на протяжении указанного срока и при указанном режиме хранения препарат сохраняет концентрацию, достаточную для достижения заявленного клинического эффекта, препарат не подвергается заражению (контаминации) и не становится микробиологически опасным, не появляются продукты деградации препарата, не повышаются риски нежелательных реакций в месте введения. Стабильность раствора в течение длительного времени является важной фармакологической характеристикой препарата, так как обеспечивается сохранение активности препарата, экономия времени занятости среднего медперсонала и снижение потенциального риска нежелательных лекарственных реакций, связанных с продуктами распада. Таким образом, стабильность препарата является важнейшим свойством лекарственного средства, влияющим на лечебный процесс; чем больше срок сохранения стабильности готового раствора, тем лучше для обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи.

Необходимо отметить, что содержание писем ФАС России (от 09.06.2015 № АК/28644/15, от 26.10.2015 № АК/58960/15), согласно которым при описании объекта закупки запрещается установление в документации терапевтически незначимых характеристик товара, не противоречит описанию объекта закупки по электронному аукциону № 0352200029816000100, так как все приведенные характеристики являются значимыми для Заказчика.

В соответствии с п. 12.3 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) под взаимозаменяемым лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Таким образом, критерием взаимозаменяемости является клинически доказанная эквивалентность лекарственного препарата референтному лекарственному препарату. В связи с этим довод Заявителя о том, что аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым препаратам, не соответствует Закону об обращении лекарственных средств.

Следует заметить, что предметом электронного аукциона № 0352200029816000100 является поставка лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», а не его производство, поэтому участником закупки может выступать любое юридическое лицо, в том числе лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке

товара, по готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям Заказчика. Отсутствие у кого-либо возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении Заказчиком числа участников закупки.

В данном случае в рамках формирования закупки Заказчик руководствовался существующей потребностью, возникшей в связи с осуществлением им основной деятельности; учитывал необходимость конечного результата — обеспечение лечебного учреждения необходимым лекарственным средством для оказания качественной медицинской помощи гражданам.

Согласно данным из сводного реестра лицензий (<http://vv.vvv.roszdravnadzor.ru/services/licenses>) Заявитель имеет лицензию на оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, хранение лекарственных средств для медицинского применения, перевозку лекарственных средств для медицинского применения (регистрационный номер ФС-99-02-002624). Следовательно, Заявитель вправе предложить к поставке препараты любого производителя лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

Заявитель, ссылаясь на ограничение конкуренции, так и не указал, в чем заключаются нарушения его законных прав и интересов. Хотелось бы отметить, что в рамках проведения электронного аукциона № 0352200029816000100 законные права и интересы заявителя априори не могли быть нарушены Заказчиком ввиду того, что сведения о Заявителе содержатся в реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) с 13.04.2016 (№ Р1111.70263-16). Ввиду установления Заказчиком при проведении электронного аукциона № 0352200029816000100 дополнительного требования к участникам закупок в виде отсутствия сведений о них в реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), данный факт исключает потенциальную возможность Заказчика допустить Заявителя к участию в закупке, а также заключить с ним контракт».

Согласно 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 Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода об ограничении количества участников закупки, а также документов и сведений, свидетельствующих о нарушении заказчиком норм Федерального закона при установлении требований к товару, который необходим для оказания качественной медицинской помощи.

В силу указанного, а также учитывая судебную практику Омского УФАС России по схожим обстоятельствам (например, решение Арбитражного суда Омской области от 19.11.2015 по делу № А46-11334/2015), 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 ООО «Джодас Экспоим» на действия БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр министерства здравоохранения Омской области» при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата с МНН Ванкомицин» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352200029816000100).

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