

Решение № 03-10.1/240-2015

о признании жалобы необоснованной

13 июля 2015 г.

г. Омск

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

«.....» – заместителя руководителя управления, председателя Комиссии;

«.....» – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

«.....» - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «СаТиКом» (далее - Заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Медико-санитарная часть № 4» (далее - аукционная комиссия, Заказчик, БУЗОО «МСЧ № 4») при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Гепарин натрия» (извещение № 0352300080015000060) (далее - электронный аукцион),

в присутствии представителей заказчика – «.....» (доверенность № 156 от 31.03.2015), «.....» (доверенность № 19 от 19.01.2015),

в отсутствие представителя заявителя уведомленного надлежащим образом о дате, времени и месте рассмотрения жалобы по существу,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба Заявителя (вх. № 62402э от 06.07.2015) на положения документации об электронном аукционе.

По мнению Заявителя, заказчиком была размещена документация с нарушениями требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», (далее – Федеральный закон о контрактной системе), а именно:

«Согласно сведений ГРАС препарат с МНН Гепарин натрия, имеющий характеристики:

1. Хранение в разведенном виде до 24 часов при температуре от 2 до 8 0С,

2. Физическая и химическая стабильность после разведения гепарина в указанных выше растворах для инфузии сохраняется в течение 48 часов при комнатной температуре ($25 \pm 2^{\circ}\text{C}$);

3. Для внутривенной инфузии может быть разведен в следующих растворах:

- раствор натрия хлорида 0,9%

- раствор глюкозы 5%, 10%

- раствор натрия хлорида 0,45% и глюкозы 2,5%

- раствор Рингера,

установленные заказчиком в аукционной документации **соответствуют товару только одного производителя Гепарин натрий Браун, производитель Мельзунген АГ, Германия** (см. стр. 8 и 14 Инструкции препарата), что не позволяет участникам заказа представить товар иных производителей, в частности Гепарин-Ферейн, производитель ЗАО «Брынцалов-А», Гепарин натрия, производитель ОАО «Синтез», гепарин натрия, производства «Белфармпрепараты», Гепарин натрия Джодас и пр., что ведет к существенному ограничению числа участников размещения заказа.

Включение в описание объекта закупки характеристик лекарственного средства, которое выпускает только один производитель, определено снижает количество реальных участников торгов, ввиду ограниченной возможности его поставки.

Также ограничивает количество участников закупки такое требование как хранение при температуре 25 $^{\circ}\text{C}$, Поскольку большинство препаратов гепарин натрия раствор имеют более низкие характеристики по показателю «температура хранения».

Все вышеперечисленное - это прямое нарушение принципа обеспечения конкуренции, предусмотренного ст. 8 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе», а также требований об описании объекта закупки - п.п. 1) п. 1 ч. 1 ст. 33 44-ФЗ, в соответствии с которой в описание 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».

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-6491э от 07.07.2015) Заказчиком были представлены материалы электронного аукциона (вх. № 6427 от 09.07.2015).

Из представленных материалов и информации следует, что 01.07.2015 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный

сайт) заказчиком были размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 403218 руб.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок от 10.03.2015 на участие в аукционе поступило 4 заявки, 2 участникам закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

Процедура проведения электронного аукциона назначена на 13.07.2015.

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

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе установлено, 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](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона 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 описание 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу императивных требований пункта 6 части 1 указанной статьи документация о закупке **должна содержать указание на международные непатентованные**

наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Комиссией установлено, что требования к характеристикам поставляемого товара были указаны в разделе II «Наименование и описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, а именно:

№ п/п	МНН	Технические характеристики	ед. изм.	кол- во
1	Гепарин натрия	Раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ/мл. Для внутривенной инфузии может быть разведен в следующих растворах: - раствор натрия хлорида 0,9 %; - раствор глюкозы 5 %, 10 %; - раствор натрия хлорида 0,45 % и глюкозы 2,5 %; - раствор Рингера. Физическая и химическая стабильность после разведения гепарина в указанных выше растворах для инфузии сохраняется в течение 48 часов при комнатной температуре (25±2 °С). Если препарат не использован немедленно, он может быть использован не позднее 24 ч после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 С. По 5 мл во флаконе, по 10 флаконов в картонной коробке. Хранить при температуре не выше 25 С, срок годности 3 года.	уп	300

Из представленных заказчиком письменных возражений (вх. 6427 от 09.07.2015) следует:

«Указанные требования имеют чёткое клиническое обоснование и не являются «излишними».

Доводы, изложенные в жалобе, о том, что требования документации не позволяют участникам заказа представить товар иных производителей, в частности Гепарин-Ферейн, производитель ЗАО «Брынцалов-А», Гепарин натрия, производитель ОАО «Синтез», гепарин натрия, производства «Белфармпрепараты», Гапарин натрия Джодас и пр., голословны и носят характер предположений.

Например, указанным характеристикам соответствует полностью Гепарин натрия, производитель Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасыютикап Ко.Лтд. Ссылка с регистрацией данного препарата на сайте grls : http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?idRea=84900&t=.

Довод, изложенный в жалобе, о том, что требование документации о хранении препарата при температуре 25 градусов, ограничивает конкуренцию - ошибочно, поскольку условия хранения не выше 25 градусов содержится в инструкциях о применении многих производителей (РУП " Белмедпрепараты, ОАО "Синтез", ЗАО "Брынцалов-А", ООО "Джодас Экспоим" и пр.). Это связано с тем, что данная температура не требует холодильной камеры, т.е, создания дополнительных условий для закупки препарата.

Считаем, что Заказчик вправе включить в документацию такие требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций».

На заседание Комиссии представителем заказчика был также представлен протокол заседания врачебной комиссии от 27.05.2015, в котором указано: *«Гепарин натрия относится к жизненно важным средствам и необходим для профилактики и лечения лечение венозных тромбозов и тромбоэмболии легочной артерии; тромботической терапии при инфарктах миокарда, при острых коронарных синдромах и для промывания катетеров. Гепарин натрий входит во все рекомендации и федеральные стандарты по лечению и профилактике данных заболеваний.*

Важными характеристиками лекарственного препарата являются его ограничения в отношении взаимодействия с другими лекарственными средствами. Для гепарина натрия, который используется у тяжелых пациентов, потребных в инфузионной терапии, необходимым свойством является отсутствия фармацевтического взаимодействия с большинством растворов. Для ОРИТ важным аспектом лечения является обеспечение больного электролитами и питательными веществами, без необходимости мониторинга ионного баланса крови. Для этого применяется раствор Рингера, физиологический раствор и раствор глюкозы. Таким образом, введение растворенного гепарина натрия в данных растворах обеспечивает более

эффективное лечение пациента.

С экономической стороны важна возможность использования полученного раствора в течение 24 часов и хранение при температуре от 2 до 8 °С. Это дает возможность хранения в холодильнике готового раствора в течение 24 часов и позволяет использовать приготовленный ранее раствор в течение суток, для нескольких пациентов, что экономит расход лекарственных средств и время лечебного персонала без снижения эффективности и безопасности лечебного процесса.

Важно, что Гепарин натрия с необходимыми характеристиками, описанными выше, выпускается несколькими производителями лекарственных препаратов, в том числе и Российскими. Заключение: для повышения качества оказания медицинской помощи в отделениях реанимации и палат интенсивной терапии обоснованным является использование Гепарина натрия в растворе для внутривенного и подкожного введения 5 тыс.МЕ/мл, 5 мл - флаконы №10. С возможностью хранения в разведенном виде до 24 часов при температуре 2-8 °С. Для внутривенной инфузии может быть разведен в следующих растворах для инфузий: раствор натрия хлорида 0,9%; раствор глюкозы 5%, 10%; раствор натрия хлорида 0,45% и глюкозы 2,5%; раствор Рингера».

На заседании Комиссии представителем заказчика была представлена информация из Государственного реестра лекарственных средств, свидетельствующая о том, что в инструкции по применению лекарственного средства для медицинского применения Гепарин натрия - «Раствор для внутривенного и подкожного введения, 5000 МЕ/мл Хэбэй Чаншань Биокемикал Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай» дословно указано:

- «при непрерывной внутривенной инфузии вводить в дозе 1000-2000 МЕ/ч (48000 МЕ/сут), разводя гепарин в 0,9% растворе натрия хлорида, либо 5% или 10% растворе глюкозы, либо раствор натрия хлорида 0,45% и глюкозы 2,5%, либо раствор Рингера»;

- «Физическая и химическая стабильность после разведения гепарина в указанных выше растворах для инфузии сохраняется в течение 48 часов при комнатной температуре (25 ± 2 °С). Если препарат не использован немедленно, он может быть использован не позднее 24 ч после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 °С., только в случае соблюдения асептических условий для его разведения».

На основании изложенного, Комиссия делает вывод, что на рынке зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов с МНН Гепарин натрия имеются как минимум два лекарственных препарата разных производителей с идентичными характеристиками - именно с теми, которые указаны заказчиком при описании объекта закупки.

Комиссия считает необходимым отметить, что 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 части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе не были приложены документы, подтверждающие обоснованность довода о том, что «Включение в описание объекта закупки характеристик лекарственного средства, которое выпускает только один производитель, определенно снижает количество реальных участников торгов, ввиду ограниченной возможности его поставки».

В ходе рассмотрения доводы жалобы также не нашли своего подтверждения, в связи с чем Комиссия признает жалобу **необоснованной**.

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 «СаТиКом» на действия заказчика – бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Медико-санитарная часть № 4» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Гепарин натрия» (извещение № 0352300080015000060).

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

«.....»

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»