

**РЕШЕНИЕ**  
**по результатам рассмотрения жалобы**  
**ООО «Рифарм М»**

**Дело № 267-К-2017**

**г. Чебоксары**

Резолютивная часть решения оглашена 14 августа 2017 года.  
Решение изготовлено в полном объеме 17 августа 2017 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>;

в присутствии от:

заказчика – <...>,

уполномоченного учреждения – <...>

в отсутствие заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Рифарм М», надлежащим образом извещенного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Рифарм М» (далее – ООО «Рифарм М») на положения аукционной документации заказчика бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики "Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения" Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (Эноксапарин натрия) (изв. № 0815200000117000818) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

**УСТАНОВИЛА:**

В Чувашское УФАС России 08.08.2017 обратилось ООО «Рифарм М» с жалобой на положения аукционной документации заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения казенного учреждения Чувашской Республики "Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения" Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (Эноксапарин натрия) (изв. № 0815200000117000818) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО «Рифарм М» сообщает, что положения аукционной документации объявленной закупки не соответствуют требованиям Закона о контрактной системе, поскольку Заказчик имеет потребность в лекарственном

препарате МНН эноксапарин натрия, а Техническое задание документации содержит также требование к его упаковке – шприц с защитной системой иглы. Также указывает, что согласно государственному реестру лекарственных средств под МНН Эноксапарин натрия, с требуемыми Заказчиком дозировкой и лекарственной формой, зарегистрированы несколько торговых наименований, но только один лекарственный препарат Клексан производителя Санофи Винтроп Индустрия имеет необходимую Заказчику форму выпуска.

На основании изложенного, заявитель просит приостановить процедуру проведения закупки до устранения выявленных нарушений, а также провести внеплановую проверку.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения нарушения законодательства о контрактной системе не признали, считают, что положения аукционной документации соответствуют требованиям Закона о контрактной системе.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с частью 1 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссии Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установил следующее.*

Заказчиком объявленного аукциона является бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, Уполномоченным учреждением

Казенное учреждение Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Минздрава Чувашии.

31.07.2017 в 18 час. 04 мин. уполномоченным учреждением – казенным учреждением Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Минздрава Чувашии на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение

№ 0815200000117000818 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (Эноксапарин натрия), с начальной (максимальной) ценой контракта 1 838 760,00 руб. Одновременно размещена документация о проведении закупки.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: 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 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 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 наименования

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 характеристики 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.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

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. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

При этом описание функциональных, технических и качественных характери-

товара не должно содержать излишних требований, двусмысленных толкований, противоречий, недостоверных и несуществующих характеристик.

В соответствии с частью 3 статьи 13 Закона о контрактной системе государственными заказчиками осуществляются закупки для обеспечения государственных нужд, а именно для выполнения функций и полномочий государственных органов.

Объектом обжалуемой закупки является поставка лекарственного препарата (Эноксапарин натрия).

Техническая часть аукционной документации содержит следующее техническое задание:

№ п/п	Международное непатентованное наименование товара	Лекарственная форма	Дозировка	Ед. изм.	Кол-во	Остаточный срок годности поставляемых лекарственных препаратов на момент поставки товара срок использования
1.	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, шприц с защитной системой иглы	4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл № 10	Уп	300	не менее 12 месяцев
2.	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, шприц с защитной системой иглы	6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл №2	Уп	500	не менее 12 месяцев
3.	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, шприц с защитной системой иглы	8000 анти-Ха МЕ/0.8 мл №10	Уп	200	не менее 12 месяцев

На заседании Комиссии Заказчик пояснил, что установленные технические характеристики расходного материала являются для него принципиально важными и необходимыми для качественного оказания медицинской помощи например:

1. Стекланный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,2 мл) потери могут оставить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большун

роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью.

2. В некоторых стеклянных шприцах, заполненных и готовых к употреблению содержится пузырек воздуха, который проталкивает раствор по игле и инъекционному каналу и препятствует потере препарата, способствуя более точному дозированию. При малых объемах дозирования это имеет важное значение, особенно при использовании профилактических доз (0,1 мл, 0,4 мл).
3. При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы осуществляется исходя из массы тела пациента, что подразумевает собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что содержит в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям.
4. При использовании ампул повышается риск контаминации (микробного заражения) лекарственного раствора, поскольку Эноксапарин натрия является биологическим лекарственным препаратом. Различными микроорганизмами, присутствующими в окружающей среде, могут повлиять на загрязнение лекарственных средств при непосредственном их применении в клинических условиях. К примеру, микробное заражение или попадание частиц стекла при вскрытии ампулы. Последствия такой контаминации могут носить как локальный, так и системный характер, приводя к травмированию осколками, инфицированию и летальному исходу.
5. Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование), а в экстренных ситуациях (инфаркт миокарда) фактор времени играет важную роль для сохранения жизни больных.
6. Использование ампул предполагает необходимость закупки дополнительных игл и шприцов.
7. Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г № 58. часть III 3.13 "Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям осуществляющим медицинскую деятельность") запрещается надевать колпачки на использованные иглы. Данная манипуляция может представлять собой угрозу случайного травмирования от укола иглы и заражения гемоконтактными инфекциями. Любой пациент рассматривается как потенциальный источник опасности часть III 3.15. СанПиН 2.1.3.2630-10, связи с чем необходимо создать максимально безопасные условия труда для медицинского персонала. Медицинский персонал, имеющий поражение кожи, отстраняется от работы и направляется на обследование и лечение часть III 3.23. СанПиН 2.1.3.2630-10, что в свою очередь неблагоприятным образом отражается на наличии медицинского персонала в лечебном учреждении.

Из смысла норм статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что если указанные в аукционной документации требования к товару не нарушают прямых запретов, установленных в [пункте 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок, и направлены на определение потребностей заказчика, такие положения документации не могут быть признаны нарушающими требования законодательства. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара. Положения [Закона](#) о контрактной системе в сфере закупок не обязывают заказчика при описании объекта закупки устанавливать такие требования, которым соответствовали бы все существующие типы, виды, модели товара.

При описании объекта закупки в рассматриваемой документации заказчика не использованы указания на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя. Им указаны необходимые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики товара.

Как следует из представленных заказчиком пояснений, установление определенных требований к товару обусловлено потребностями заказчика для осуществления качественного лечения больных и обеспечения безопасности медицинского персонала, что имеет высокую актуальность и значимость в связи с высоким риском случайного инфицирования во время манипуляций.

Кроме того, Комиссией установлено, что 02.08.2017 на сайте единой информационной системе уполномоченным учреждением размещено разъяснение положений документации об электронном аукционе, которое дополнительно поясняет и обосновывает необходимость Заказчика лекарственном препарате Эноксапарин натрия в форме выпуска «шприц с защитной системой иглы».

Согласно доводам Заказчика закупка Эноксапарина натрия обусловлена потребностью учреждения для оказания медицинской помощи больным в условиях стационара с жизнеугрожающими формами заболевания.

Относительно довода заявителя о том, что согласно государственному реестру лекарственных средств под МНН Эноксапарин натрия, с требуемыми Заказчиком дозировкой и лекарственной формой, зарегистрированы несколько торговых наименований, но только один лекарственный препарат Клекс производства Санофи Винтроп Индустрия имеет необходимую Заказчик форму выпуска, Комиссией установлено следующее.

Согласно государственному реестру лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации лекарственный препарат Эноксапарин натрия с формой выпуска «раствор для инъекций» с формой выпуска «шприц с защитной системой иглы» производятся под торговым наименованием «Эниксум» производителя ЗАО «ФармФирма «Сотекс», под торговым наименованием «Анфибра» производителя АО «ВЕРОФАРМ» и под торговым наименованием «Клексан» производителя Санофи Винтроп Индустрия. Следовательно, ограничения по производителю вышеуказанного лекарственного препарата также отсутствуют.

Иных доказательств, свидетельствующих об ограничении количества потенциальных участников закупки, о создании одним участникам закупки преимуществ перед другими, заявитель жалобы не представил.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 9 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «Рифарм М» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Рифарм М» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (Эноксапарин натрия) (изв. № 0815200000117000818) необоснованной.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

*Примечание:* Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке течение трех месяцев с даты его принятия.