

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1719/2019

06 сентября 2019 года  
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Новосельцева А.В. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Алышова А.Е. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей:

**от заказчика** – ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница» (заявлено ходатайство о рассмотрении в отсутствие представителей);

**от подателя жалобы** – ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона № 0351300278319000373 на поставку лекарственных средств (Эноксапарин натрия), начальная (максимальная) цена контракта 463 927 руб. 80 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона № 0351300278319000373 на поставку лекарственных средств (Эноксапарин натрия).

**Суть жалобы ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» заключается в следующем.**

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» со следующими характеристиками.

№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара.	Ед. изм.	Кол-во
1	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 Анти-Ха МЕ/мл, шприц с устройством защиты иглы и/или шприц* 0,3 мл	мл	60
2	Эноксапарин	раствор для инъекций 10000 Анти-Ха МЕ/мл, шприц	мл	400

		с устройством защиты иглы и/или шприц* 0,4 мл		
3	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 Анти-Ха МЕ/мл, шприц с устройством защиты иглы и/или шприц* 0,6 мл	мл	600
4	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 10000 Анти-Ха МЕ/мл, шприц с устройством защиты иглы и/или шприц* 0,8 мл	мл	40

В качестве обоснования формы выпуска - шприц с устройством защиты иглы и/или шприц заказчик указал следующее:

\*При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под 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 несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Кроме того, стеклянный 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 (0,4 мл) потери могут составить до 25% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. Также использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях фактор времени является критичным.

Согласно п. г) п. 3 Особенности, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности), при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "предиаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при покупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Согласно письму ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18 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 защитой 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.

Также в указанном письме ФАС России указала на недопустимость закупки определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» на основании причин, не связанных с терапевтическими свойствами таких лекарственных препаратов. Следовательно, податель жалобы полагает, что обоснование необходимости закупки лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» в конкретной форме выпуска должно содержать именно терапевтические свойства препарата.

Вместе с тем, по мнению подателя жалобы, приведенное заказчиком обоснование необходимости закупки препарата только в одной форме выпуска - «шприц» не является терапевтическим свойством самого лекарственного препарата.

***ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница» в возражениях на жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» сообщило следующее.***

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Федерального закона 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) документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом, указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница», являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

Согласно инструкции лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом, невозможно исключить развитие побочных эффектов и недостаточную от требуемой эффективность препарата.

Стеклянный 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 остаётся некоторое количество раствора, что, соответственно, не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям.

Закупаемый лекарственный препарат заявлен для отделений экстренной медицинской помощи, реанимации и кардиологии, где пациенты поступают и находятся в критическом состоянии и нуждаются в своевременной, немедленной медицинской помощи, любая потеря времени на манипуляции при введении препарата может привести к летальному исходу.

При использовании лечебных дозировок лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. При этом, неточность дозирования и, следовательно, неэффективность терапии и передозировки может привести к геморрагическим осложнениям.

Кроме того, согласно государственному реестру лекарственных препаратов в Российской Федерации зарегистрировано несколько лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» (раствор для инъекций) с различными торговыми наименованиям, из инструкций по применению которых следует, что все они выпускаются также наряду с иными формами выпуска в форме преднаполненных шприцов:

- «Эниксум» (производитель АО «ФармФирма «Сотекс», Россия);
- «Анфибра» (производитель АО «ВЕРОФАРМ», Россия);
- «Гемапаксан» (производитель Италфармако С.п.А., Италия).

Таким образом, по мнению заказчика, требования, установленные в описании объекта закупки, не влекут за собой ограничения количества участников закупки, поскольку данным требованиям соответствует более двух товаров различных производителей.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с п. г) п. 3 Особенности при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Согласно письму ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в описании объекта закупки указаны причины, связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата, следовательно, обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска, указанное в описании объекта закупки, не противоречит положениям письма ФАС России от 16.07.2018 г. № АЦ/54724/18.

Вместе с тем, согласно сведениям государственного реестра лекарственных

препаратов в Российской Федерации зарегистрировано более двух различных производителей лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия», которые выпускают данный лекарственный препарат в форме преднаполненных шприцов.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, описание объекта закупки составлено в соответствии с требованиями действующего законодательства о контрактной системе.

***При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Искитимская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона № 0351300278319000373 на поставку лекарственных средств (Эноксапарин натрия) необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*