

Решение № 03-10.1/257-2012

о признании жалобы необоснованной

13 сентября 2012 г.

г. Омск

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

Шмаковой Т.П. - и.о. руководителя управления, Председателя Комиссии;

Иванченко О.И. – начальника отдела контроля размещения государственного заказа, заместителя Председателя Комиссии;

Кусановой Ш.М. – главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Шевченко А.Н. – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «МК «Фармэкс» (далее – заявитель, Общество) на действия уполномоченного органа - Министерства здравоохранения Омской области и его аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0152200001512000830) на поставку имипенем+циластатина по решению врачебной комиссии БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» (далее - заказчик) (далее – открытый аукцион),

в присутствии представителей:

заявителя – <...>, генерального директора;

уполномоченного органа – <...>, начальника отдела государственного заказа (Доверенность № 8 от 23.11.2012);

заказчика – <...> (Доверенность № 67 от 15.05.2012); <...> (Доверенность № 78 от 12.09.2012),

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба заявителя (вх. № 10212 от 06.09.2012), из которой следует, что аукционная комиссия приняла необоснованное решение об отказе Обществу в допуске к участию в аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон «О размещении заказов») в связи с несоответствием сведений о товаре требованиям, установленным документацией об аукционе.

С учетом этого заявитель просит признать незаконными указанные действия

аукционной комиссии.

Комиссия отмечает, что согласно части 6 статьи 57 Федерального закона «О размещении заказов» при подаче жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, оператора электронной площадки, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии в соответствии с частями 4 и 5 настоящей статьи **участник размещения заказа направляет копию жалобы соответственно заказчику, оператору электронной площадки, в уполномоченный орган, специализированную организацию, конкурсную, аукционную или котировочную комиссию, действия (бездействие) которых обжалуются.**

В нарушение указанной нормы Федерального закона «О размещении заказов» заявитель не направил копию жалобы в адрес уполномоченного органа и его аукционной комиссии.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-5162 от 07.09.2012) заказчиком были представлены материалы открытого аукциона (вх. № 10390 от 11.09.2012), изучив которые Комиссия установила, что 21.08.2012 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru размещены извещение о проведении открытого аукциона и документация об аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 03.09.2012 № 123708/1 поступило четыре заявки, трем участникам, в т.ч. заявителю, отказано в допуске к участию в аукционе.

Из протокола подведения итогов открытого аукциона от 05.09.2012 № 123708/2 следует, что заявка единственного участника - ООО «Пятый элемент» признана соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе.

Размещение заказа приостановлено в части заключения договора до рассмотрения жалобы по существу.

3. Рассмотрев жалобу заявителя, представленные материалы и пояснения представителей сторон, Комиссия признала жалобу **необоснованной**, исходя из следующего.

В силу части 1 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона.

Согласно части 2 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов» документация об открытом аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Аналогичные требования к содержанию документации об аукционе предусмотрены пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов».

В Приложении № 1 «Заказ на поставку имипенем+циластатина по решению врачебной комиссии БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» документации об аукционе (далее - Приложение № 1) заказчик в характеристиках лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Имипенем+циластатин» указал следующее: «Порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг+500 мг - флаконы 20 мл № 10 - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - поддоны пластиковые обтянутые ПЭ пленкой. **Отсутствие указаний на противопоказание при беременности. Возможность одновременного (изолированного) введения с другими антибактериальными препаратами** (аминогликозидами, фторхинолонами, антистафилококковыми препаратами при MRSA инфекции)».

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 03.09.2012 № 123708/1 заявителю отказано в допуске к участию в аукционе в соответствии с пунктом 2 части 4 статьи 41.9 Федерального закона «в связи с несоответствием сведений о товаре, предлагаемого к поставке, требованиям, установленным Приложением № 1 к документации об открытом аукционе:

- по МНН Имипенем+Циластатин к поставке предлагается ТН Имипенем и Циластатин Джодас с характеристиками «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг+500 мг, 20 мл - флаконы (10) - пачки картонные». При этом в инструкции по применению лекарственного препарата с ТН Имипенем и Циластатин Джодас содержится указание на противопоказания применения данного препарата при беременности и указание на фармацевтическую несовместимость с другими антибактериальными лекарственными средствами, вместо требуемого заказчику «отсутствие указаний на противопоказание при беременности и указание на возможность одновременного (изолированного) введения с другими антибактериальными препаратами».

В соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» требования к товару установлены согласно потребностям заказчика на основании решения врачебной комиссии».

Из жалобы следует, что в разделе «Противопоказания» инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с торговым наименованием (далее – ТН) «Имипенем и Циластатин Джодас» содержится указание – «беременность (только по «жизненным» показаниям)».

Комиссия отмечает, что в силу части 2 статьи 58 Федерального закона «О размещении заказов» участник размещения заказа, подавший жалобу на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, оператора электронной площадки, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие

обоснованность доводов жалобы. В этом случае жалоба должна содержать полный перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанной нормы Федерального закона «О размещении заказов» заявитель не приложил к настоящей жалобе надлежаще заверенную копию инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с ТН «Имипенем и Циластатин Джодас».

По мнению заявителя, указание «беременность (только по «жизненным» показаниям)» содержится и в разделе «Противопоказания» Типовой клинико-фармакологической статьи лекарственного средства с МНН «Имипенем+циластатин», которая согласно Отраслевому стандарту «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.03.2001 № 88, типовая клинико-фармакологическая статья лекарственного средства (далее – ТКФС) - официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах лекарственного средства или часто используемых (стандартных) его комбинаций, определяющих эффективность и безопасность лекарственного средства.

Заявитель полагает, что поскольку в соответствии с разделом 02.04.02 Государственного стандарта инструкция по применению лекарственного средства разрабатывается на основании ТКФС, то инструкция не может противоречить ТКФС, т.е. не может содержать меньше побочных эффектов и противопоказаний, нежели указано в ТКФС.

Таким образом, заявитель приходит к выводу о том, что Государственным стандартом подтверждается наличие у всех лекарственных средств с МНН «Имипенем+циластатин» противопоказаний в объеме - «беременность (только по «жизненным» показаниям)», а значит, и возможности применения всех этих препаратов при беременности по «жизненным» показаниям.

Из жалобы также следует, что указание в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с ТН «Имипенем и Циластатин Джодас» на фармацевтическую несовместимость с другими антибактериальными препаратами не означает невозможности одновременного (изолированного) введения с другими антибактериальными препаратами.

При этом заявитель указывает: *«Фармацевтическая несовместимость лекарственных препаратов (в отличие от фармакологической несовместимости) означает потерю терапевтического действия лекарств в результате взаимодействия их компонентов при производстве или хранении, (смешивании в одном шприце) (Краткая медицинская энциклопедия. – М., 1989). То есть фармацевтически несовместимые препараты могут изолированно вводиться в организм без каких-либо нежелательных последствий; они не должны лишь смешиваться друг с другом при производстве, хранении либо в одном шприце.»*

Невозможность же одновременного (изолированного) введения препаратов именуется фармакологической несовместимостью. Инструкция на «Имипенем и Цилистатин Джодас» не содержит никаких указаний на невозможность его одновременного (изолированного) введения с другими антибактериальными

препаратами (на их фармакологическую несовместимость).

Таким образом, предложенный ООО «МК «Фармекс» препарат соответствовал условиям аукционной документации».

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

Частью 1 статьи 18 указанного Федерального закона предусмотрено, что **для государственной регистрации лекарственного препарата** разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо (далее - заявитель) **представляет** в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, **заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).**

В соответствии с пунктом 16 части 3 данной статьи **в состав регистрационного досье входит проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащий, в том числе, следующие сведения: показания для применения; противопоказания для применения; взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Частью 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, и, в частности, информацию о показаниях и противопоказаниях к применению лекарственного препарата.

Согласно сведениям из данного реестра, размещенного на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru>, в настоящее время зарегистрировано 7 ТН лекарственных средств с МНН «Имипенем+циластатин».

Комиссия установила, что в разделах «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» инструкций по применению указанных препаратов содержится различная информация по вышеназванным характеристикам, например:

- лекарственное средство с ТН «Имипенем и Циластатин Спенсер» противопоказано применять во время беременности; фармацевтически несовместимо с другими антибактериальными препаратами;
- препарат с ТН «Циласпен» допустимо применять во время беременности только в том случае, если возможная польза от лечения для матери превышает потенциальный риск для плода, при этом также фармацевтически несовместим с

другими антибактериальными препаратами;

- применение лекарственного средства с ТН «Гримипенем» во время беременности допустимо только по «жизненным показаниям», фармацевтически несовместим с растворами других антибиотиков;

- препарат с ТН «Тиенам» следует использовать во время беременности только в том случае, если возможная польза от лечения оправдывает риск для плода; препарат не следует смешивать в одном шприце с другими антибиотиками, при этом разрешено одновременное – изолированное – введение с другими антибиотиками (аминогликозидами).

Комиссия отмечает, что в вышеуказанных разделах представленной представителями заказчика инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с ТН «Имипенем и Цилистатин Джодас» (регистрационный номер <...> ЛСР-010475/08), данный препарат противопоказан во время беременности и фармацевтически несовместим с другими антибактериальными препаратами.

Разделами 01.03 и 02.04.02 Отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.03.2001 № 88, установлено: ***«Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.»***

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата.

Проект инструкции, а также изменений и дополнений к ней представляется предприятием - производителем и утверждается в установленном порядке.

При изменении, дополнении или сокращении текста инструкции без санкции уполномоченного органа она лишается статуса официального документа.

Предприятие - производитель обязано обеспечить доступность инструкции по применению лекарственного препарата для специалистов в области медицины и фармации путем ее публикации в изданиях, предназначенных для специалистов.

Инструкции по применению лекарственного препарата являются обязательным документом при государственной регистрации лекарственного препарата».

Таким образом, специалисты обязаны неукоснительно соблюдать требования инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, а не ТКФС, которая содержит сведения об основных свойствах препарата.

В силу изложенного, учитывая, что инструкция по медицинскому применению лекарственного средства с ТН «Имипенем и Цилистатин Джодас» содержит указание на противопоказания во время беременности и на фармацевтическую несовместимость с другими антибактериальными препаратами, Комиссия

считает, что аукционная комиссия правомерно отказала заявителю в допуске к участию в аукционе по вышеуказанному основанию.

4. На заседании Комиссии 13.09.2012 представитель заявителя представила дополнения к жалобе, в которых, ссылаясь на части 2.1. и 2.2 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов», заявитель указывает, что установленными заказчиком в Приложении № 1 характеристикам лекарственного средства с МНН «Имипенем+циластатин» в совокупности соответствует только один препарат с ТН «Тиенам».

В силу части 2.1 статьи 57 Федерального закона «О размещении заказов» жалоба на положение документации об открытом аукционе в электронной форме может быть подана участником размещения заказа до окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме.

Таким образом, указанные дополнения к жалобе не могут быть рассмотрены Комиссией, поскольку извещением и документацией об открытом аукционе была установлена дата окончания приема заявок 29.08.2012.

5. При рассмотрении жалобы Комиссия не ограничена ее доводами, в силу пункта 3.32 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, зарегистрированного в Минюсте России 01.08.2012 № 25073 (далее - Административный регламент), проверяет размещение заказа в полном объеме.

В результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов» нарушений при размещении данного заказа установлено следующее.

Частью 2.1 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» предусмотрено, что в случае если предметом открытого аукциона в электронной форме является поставка лекарственных средств, **в документации об открытом аукционе в электронной форме должно содержаться указание их международных непатентованных наименований** или при отсутствии таких наименований химических, группировочных наименований лекарственных средств, за исключением случая, предусмотренного частью 2.2 настоящей статьи.

При этом частью 2.2 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» установлено, что в случае если предметом открытого аукциона в электронной форме является поставка лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации об открытом аукционе в электронной форме допускается указание торговых наименований лекарственных средств. При этом слова "или эквивалент" не используются. Указанный перечень утверждается в порядке, установленном Правительством Российской Федерации."

Из предмета данного аукциона следует, что заказ на поставку препарата с МНН «Имипенем+циластатин» размещается по решению врачебной комиссии БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.».

На заседании Комиссии представители заказчика, возражая на жалобу заявителя, пояснили, что на сегодняшний день самыми перспективными препаратами являются антибиотики, в том числе карбапенемы, к которым, в частности, относится препарат с МНН «Имипенем+циластатин» именно с такими характеристиками, которые были установлены заказчиком в Приложении № 1, в подтверждение чего, была представлена копия протокола заседания врачебной комиссии № 8 от 16.08.2012.

Из указанного протокола дословно следует: «В целях недопущения ограничения количества потенциальных поставщиков имипенема + циластатина в 2012 году БУЗОО «ГКБ № 1 им. А.Н. Кабанова» объявлены торги на закупку лекарственного препарата имипенем + циластатин без определенных технических характеристик в количестве 200 флаконов. По итогам торгов осуществлены поставки имипенема+циластатина под торговым наименованием имипенем и Циластатин Джодас.

Имипенем +(Циластатин) с определенной технической характеристикой в БУЗОО «ГКБ № 1 им. А.Н. Кабанова» используется исключительно для лечения конкретных категорий тяжелых больных (тяжелый сепсис, уросепсис, нозокомиальная пневмония, бактериальный эндокардит), в связи с чем размещена заявка на поставку имипенема + циластатина с определенной технической характеристикой, так как не во всех инструкциях по медицинскому применению имеются указания на возможность комбинации с другими антимикробными препаратами. Годовая потребность вышеуказанного препарата составляет примерно 1500 флаконов в год».

Комиссия отмечает, что из анализа положений части 2 статьи 34, пункта 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» следует, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

По мнению Комиссии, Федеральным законом «О размещении заказов» не предусмотрено каких-либо ограничений по включению в документацию об открытом аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика. Более того, Федеральным законом «О размещении заказов» не установлена обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару.

Учитывая, что вышеуказанные требования к характеристикам препарата с МНН «Имипенем+циластатин» для нужд БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» установлены исходя из потребностей заказчика с учетом специфики его деятельности, а также принимая во внимание, что закупка данного препарата осуществлялась по МНН и отдельным лотом, то Комиссия считает, что такое формирование предмета торгов не нарушает требование части 2.1 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов».

Одновременно, Комиссия отмечает, что заявителем в нарушение части 2 статьи 58 Федерального закона «О размещении заказов» не были представлены

доказательства того, что требования к характеристикам закупаемого препарата, установленные заказчиком в аукционной документации, привели к нарушению законных прав и интересов потенциальных участников размещения заказа.

Учитывая изложенное, руководствуясь частью 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов», пунктами 5.5, 5.6 Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом Федеральной антимонопольной службы от 26.01.2011 № 30, зарегистрированного в Минюсте РФ 21.03.2011 № 20204, пунктом 3.35 Административного регламента, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «МК «Фармэкс» на действия уполномоченного органа - Министерства здравоохранения Омской области и его аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку имипенем+циластатина по решению врачебной комиссии БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» (извещение № 0152200001512000830).

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