

Решение № 03-10.1/404-2018
о признании жалобы необоснованной

25 декабря 2018 г.

г. Омск

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

..... – начальника отдела контроля закупок, заместителя Председателя Комиссии;

..... – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

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

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» и его единой комиссии (далее – единая комиссия, Заказчик) при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата с МНН «Цефуроксим» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300006918000239) (далее – электронный аукцион), в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы, в присутствии представителей Заказчика –

У С Т А Н О В

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 11230 от 18.12.2018) жалоба Заявителя на действия единой комиссии, нарушающие требования 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) при отказе Обществу в допуске к участию в аукционе.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-11130 от 18.12.2018) Заказчиком были представлены (вх. № 11436 от 24.12.2018) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 30.11.2018 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее – официальный сайт ЕИС) размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 262500 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 11.12.2018 на участие в электронном аукционе поступило три заявки, Заявителю отказано в допуске к участию в аукционе.

Согласно протоколу проведения аукциона от 14.12.2018 наименьшее ценовое предложение в размере 259 875 рублей сделал участник закупки с заявкой № 104216625.

Исходя из протокола подведения итогов аукциона от 17.12.2018 заявки всех участников закупки признаны соответствующими требованиям, установленным документацией об аукционе. Победителем признано ООО «Госпиталь-Сервис»

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

Согласно пункту 1 части 1 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Частью 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В силу требований Федерального закона о контрактной системе пункт 1 раздела 26 документации об аукционе содержит соответствующие требования к содержанию первой части заявки на участие в аукционе:

«1. Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в Техническом задании (Приложение № 1 к документации об электронном аукционе), и указание на товарный знак (при наличии).

3. наименование страны происхождения товара (в случае установления в извещении о проведении электронного аукциона, разделе 21 документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) Закона о контрактной системе)».

В соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Требования к объекту закупки были установлены Заказчиком в табличной форме в Приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об аукционе, в котором указано, в том числе:

№ п/п	Объект закупки	ОКПД2	Описание объекта закупки	Единица измерения	Количество
1	Цефуроксим	21.20.10.191	порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 750 мг, флаконы, 1 шт. в комплекте с растворителем: лидокаин раствор для инъекций 10мг/мл (ампулы) 3.5 мл	Миллиграмм	1 875 000

При этом ниже было указано:

«Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

1) Допустимо предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Участник электронного аукциона может предложить к поставке эквивалентные лекарственные формы

препарата, позволяющие достичь одинакового терапевтического эффекта.

2) В отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - допустима поставка однокомпонентных лекарственных препаратов.

3) В отношении лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения) допустима поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах.

4) В отношении лекарственных препаратов, для которых установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), допустима поставка отдельных компонентов такой комплектации.

5) В отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" – допустима поставка 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.

6) Не допускается поставка лекарственного препарата в дозировке, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы».

Изучив заявки на участие в аукционе, Комиссия установила, что в заявке Общества содержалась следующая информация:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения	Ед. изм. согласно тех. Заданию	Кол-во согласно тех. Заданию	Кол-во упаковок
1	Цефуроксим 21.20.10.191	Цефроксим Дж	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 750 мг - флаконы (1)- пачки картонные-	Джодас Экспоим Pvt.Лтд / Индия 356	Миллиграмм	1 875 000	2 500
	Лидокаин	Лидокаин	раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные-	Общество с ограниченной ответственностью "Элмара" / Россия 643	шт	5000	500

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 11.12.2018 Обществу (заявка № 104221095) отказано в допуске к участию в аукционе по следующему основанию:

«Отказать в допуске к участию в электронном аукционе на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд": несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе:

Участник предлагает к поставке, в качестве растворителя, лекарственный препарат с МНН Лидокаин, «раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл...», что не соответствует заявленному Заказчиком «...лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл (ампулы) 3,5 мл».

В жалобе Заявителя указано следующее:

«Техническая часть аукционной документации содержит следующее:

«В отношении лекарственных препаратов, для которых установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), допустима поставка отдельных компонентов такой комплектации».

Вместе с тем, в настоящий момент, на рынке отсутствует Лидокаин раствор для инъекций с

концентрацией 1% (10 мг/мл) и приобрести его отдельно от «Цефуросима», для приготовления раствора для инъекций, невозможно.

Из реестра предельных отпускных цен следует, что цена зарегистрирована только на лекарственный препарат торгового наименования "Цефуросим" производства ОАО "Красфарма" Россия (РУ № ЛСР-002181/07) в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл. При этом, указанное лекарственное средство, также выпускается в обращении с растворителем: вода для инъекции 5 мл или 10 мл (ампула).

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата "Цефуросим" указывает, что для разведения используют как воду также и лидокаин.

Согласно инструкциям по медицинскому применению самых распространенных лекарственных препаратов МНН Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм» и ООО «Эллара», которые в настоящий момент на территории Российской Федерации в свободном обращении присутствуют в дозировке 20 мг/мл с наполнением первичной упаковки от 2 мл до 10 мл, указанные препараты имеют аналогичные показания и способы применения:

Соответственно обе дозировки 10 мг/мл и 20 мг/мл являются терапевтически эквивалентны и Заказчик беспрепятственно может использовать предложенный в заявке Заявителя лидокаин для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Согласно пп. «б» п. 2 ч. 3 ст. 66 Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Так, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» подана заявка с указанием конкретного показателя, товара, соответствующего значениям, установленным в документации об электронном аукционе.

Учитывая вышеизложенное Общество не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66 44-ФЗ. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 44-ФЗ».

При этом в возражениях Заказчика указано:

«Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Пунктом 2 статьи 4 данного Федерального закона установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является **приоритет** интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. При проведении закупок заказчик обязан руководствоваться приоритетом интересов пациента и сведениями из инструкций по применению лекарственного препарата, содержащихся в Реестре.

Потребность заказчика в лекарственном препарате с вышеперечисленными характеристиками обусловлена следующими причинами.

Для проведения эффективной и безопасной фармакотерапии инфекционного процесса при определении характеристик антибактериального препарата важно принимать во внимание не только основной эффект, но и иные особенности применения препарата.

Согласно данных Реестра в инструкциях по медицинскому применению торговых наименований цефуросима для внутримышечного введения для растворения порошка можно использовать следующие растворители: стерильная вода для инъекций. 0,5% или 1% раствор лидокаина гидрохлорида. Вместе с тем, в БУЗОО «ГКБ № 1 им. А. Н. Кабанова» лекарственный препарат цефуросим, как правило, используется для лечения самых различных инфекций, в том числе у детей и пожилых пациентов, как внутривенно, так внутримышечно.

Внутривенные инъекции и инфузии, особенно для детей и пациентов пожилого возраста являются серьезной психологической нагрузкой и используются в основном в реанимационных отделениях и в палатах интенсивной терапии. Известно, что внутривенные инъекции до 2-3 раз в день в течение стандартного курса 10-14 дней могут привести к развитию тяжелых осложнений - флебитов, тромбозов, некрозов стенки вены и др., которые негативно влияют на течение заболеваний. Следует также учитывать, что внутривенная инъекция или инфузия требуют использования довольно

большого количества расходных материалов.

Таким образом, лучших результатов лечения различных инфекций, в том числе в условиях общесоматических стационаров можно добиться с помощью внутримышечных инъекций. Внутримышечное введение «госпитальных» антибиотиков оптимизирует лекарственную терапию в условиях стационара, особенно при необходимости проведения антимикробной терапии при среднетяжелых инфекциях (инфекции мочевыводящих путей, бронхиты, внебольничная пневмония) у пациентов, поступающих на стационарное лечение.

Выбор лидокаина в качестве растворителя обусловлен его свойствами, как местного анестетика предупреждать развитие болевого синдрома, связанного с инъекцией, тем самым значительно улучшая переносимость терапии. Лидокаин имеет ряд преимуществ перед новокаином: он не вступает в лекарственные взаимодействия с антибиотиком, реже вызывает аллергические реакции (в том числе наиболее тяжелых - анафилактического шока), действует быстрее и дольше, не вызывает местного раздражающего действия. При применении другого местного анестетика, не рекомендованного инструкцией по применению, возникает опасность развития системных реакций, обусловленных неправильным выбором местного анестетика, его концентрации, а также вводимого количества.

Кроме того, одним из важнейших требований безопасной и эффективной лекарственной терапии является следование инструкции по применению лекарственных препаратов в части способа приготовления раствора и его введения, в том числе применение установленного объема надлежащего растворителя. Инструкция по применению рекомендует для приготовления раствора для внутримышечного введения применять лидокаин с концентрацией не более 1% (10 мг/мл).

На рынке имеются концентрированные растворы лидокаина 2% и 10% гораздо большего, чем требуется Заказчиком, объема. Из соображений асептики в условиях медицинской организации неприемлемо многократное разведение лидокаина с целью получения раствора требуемой концентрации (возникает риск обсеменения раствора болезнетворными микроорганизмами и инфицирования пациента) что недопустимо.

Применение лидокаина большей концентрации сопровождается частыми системными побочными реакциями, из которых особенно опасны кардиогенные осложнения - от сосудистого коллапса до остановки сердца. Ошибочное использование медицинским персоналом 2% или 10% лидокаина сопровождается кумуляцией местного анестетика и / или динамическими расстройствами.

Лидокаин 2% и 10% (используется только для лечения аритмий) не рекомендованы в качестве растворителя цефуроксима для внутримышечного введения, соответственно не являются эквивалентными с лидокаином с концентрацией 1%. Ошибочное введение 10% лидокаина внутримышечно может привести к некрозу тканей и стать причиной неблагоприятного или летального исхода лечения.

Таким образом, 1% лидокаин объемом 3,5 мл нельзя заменить другим растворителем, так как будет сложно предупредить болевой синдром, могут возникнуть побочные реакции.

Необходимо также отметить, что по данным Реестра в настоящее время 1% раствора лидокаина гидрохлорида имеет 3 производителей: ОАО «Дальхимфарм», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ООО «Велфарм».

Более того, техническая часть аукционной документации содержит следующее:

«В отношении лекарственных препаратов, для которых установлены требования к комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), допустима поставка отдельных компонентов такой комплектации».

В этой связи, объективные причины невозможности его приобретения для последующих поставок у ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» отсутствуют. Производство препарата единственным производителем не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в документацию об аукционе влечет ограничение количества участников закупки.

На вышеуказанный аукцион, извещение № 0352300006918000239 на поставку лекарственного препарата с МНН Цефуроксим: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 750мг флаконы, в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл 3,5мл для нужд БУЗОО «ГКБ № 1 им. А.Н. Кабанова» были поданы 3 заявки, 2 заявки допущены к участию в аукционе».

В подтверждение отсутствия условий, приводящих к ограничению количества участников закупки, Заказчик представил письмо бюджетного учреждения Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» следующего содержания:

«Бюджетное учреждение Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» предоставляет информацию о поступлении на территорию Омской области лекарственного средства «Раствор лидокаина 1% для инъекций» в текущем 2018 году:

- зарегистрировано поступление от ООО «Современные медицинские технологии» в феврале, апреле, сентябре 2018 г.

- зарегистрировано поступление от ООО «Экофарм» в мае, ноябре 2018 г.

- зарегистрировано поступление от АО МК «ФармАльянс» в июне 2018 г.».

Комиссия согласилась с представленными возражениями и считает, что Заказчик при осуществлении закупки выполнил требования, предусмотренные особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, при этом учитывая, что заявка Общества содержала показатели лидокаина не соответствующие требованиям, установленным Заказчиком, единая комиссия правомерно отказала Заявителю в допуске к участию в аукционе.

Учитывая изложенное, Комиссия признала 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

Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» и его единой комиссии при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата с МНН «Цефуроксим» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300006918000239).

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

Заместитель Председателя Комиссии

Члены Комиссии: