

Решение № 03-10.1/407-2018
о признании жалобы необоснованной

27 декабря 2018 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;

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

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

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная детская клиническая больница» (далее – Заказчик) при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН «Цефоперазон+(Сульбактам))» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352200033418000393) (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

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 11462 от 24.12.2018) жалоба Заявителя, в которой указано, что документация об электронном аукционе разработана Заказчиком с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-11336 от 25.12.2018) Заказчиком были представлены (вх. № 11581 от 26.12.2018) 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 359920 руб.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 21.12.2018 на участие в закупке поступило три заявки, одному участнику закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

Согласно протоколу проведения аукциона от 24.12.2018 наименьшее ценовое предложение 178160,40 руб. сделано участником с идентификационным номером заявки 104286186.

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.

В жалобе Заявителя указано:

В техническом задании содержится информация о возможности поставки препарата **ТОЛЬКО** в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

При этом, касаясь дозировки 250мг+250мг содержится следующая информация:

«** Обоснование указания конкретной дозировки лекарственного препарата в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»: указанная дозировка лекарственного препарата является минимальной».

Закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам осуществляется в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и его заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.

«Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В соответствии с требованиями указанного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств, являющийся федеральной информационной системой.

На основании пункта 5.1 статьи 4 данного Федерального закона под дозировкой понимается содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

При этом в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано не менее 14 препаратов различных производителей, которые имеют МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» с различными дозировками: 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г; 2,0г+2,0г. Таким образом, при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Цефоперазон+ Сульбактам» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировках 0,25г+0,25г; 0,5г+0,5г; 0,75г+0,75г; 1г+1г; 1,5г+1,5г, при соответствующем режиме дозирования должны признаваться взаимозаменяемыми...» - данная позиция также закреплена Решением Арбитражного суда Удмуртской республики по делу №А71-15201/2016.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 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. В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. 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 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или

активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

Так же согласно пп. а, п. 2 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" - При описании в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) лекарственную форму препарата, **включая, в том числе эквивалентные лекарственные формы**, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Никакие иные характеристики лекарственных препаратов не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5

ч.4 ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

При этом, следует отметить, что применительно к инструкции по применению медицинского препарата обозначенные в ней параметры (характеристики, описание эффектов от применения данного препарата) предполагают нормальное (положительное) действие препарата, что было выявлено при проведении соответствующих экспертиз и клинических исследований.

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта.

Распространенным дополнительным элементом наименования лекарственной формы является признак готовности к применению. Данный элемент используется в случаях, когда лекарственная форма, в которой выпускается лекарственный препарат (исходная форма), отличается от лекарственной формы, в которой он непосредственно применяется (форма применения). То есть лекарственная форма требует проведения потребителем или медицинским персоналом дополнительного преобразования (например, растворения, разведения, диспергирования) с целью получения конечной лекарственной формы, пригодной для непосредственного введения пациенту.

Для таких лекарственных форм наименование включает в себя обе вышеуказанные формы (т.е. основные элементы), соединенные словосочетанием «для приготовления», с добавлением, при необходимости, признака пути или способа введения для формы применения. Например «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения», где «лиофилизат» - исходная форма, «раствор» - форма применения, «для приготовления» - признак готовности к применению, «для внутривенного введения» - признак пути введения.

Закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам осуществляется **в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения**, что означает, что перед применением для каждого пациента (в том числе новорожденных детей) будет приготовлен раствор для внутримышечного и/или внутривенного введения в индивидуальной дозировке с учетом его веса, индивидуальных особенностей и его заболеваний, но при этом, концентрация такого раствора всегда будет одинакова.

Предполагаемый к поставке препарат зарегистрирован в стеклянных флаконах вместимостью 20 мл из бесцветного стекла, закупоренные резиновыми пробками, обкатанными алюминиевыми колпачками с предохранительной пластмассовой крышечкой. Лекарственный препарат МНН Цефоперазон + Сульбактам относится к фармакотерапевтической группе антибиотиков-цефалоспоринов. Цефоперазон представляет собой антибиотик широкого спектра действия. Сульбактам способствует активности цефоперазона в отношении устойчивых микроорганизмов.

Согласно правилам разведения антибиотиков, существует алгоритм действий для медицинского персонала:

1. Прочитайте на флаконе название лекарства, его дозировку, срок годности.
2. Отогните пинцетом металлический колпачок и обработайте спиртом резиновую пробку.

3. Наберите в шприц необходимое количество растворителя, проколите иглой большого диаметра пробку и введите растворитель во флакон.
4. Снимите флакон вместе с иглой с поддольного конуса и, встряхивая флакон, добивайтесь полного растворения порошка.
5. Наденьте иглу на поддольный конус.

4. Переверните флакон вверх дном, потяните поршень на себя — в шприц поступает лекарственное средство.

5. Набрав необходимое количество препарата, извлеките иглу из флакона.

Дозировка лекарственного препарата – это содержание действующего вещества в массе или объеме лекарственного препарата или единице лекарственной формы в целом. Дозировка указывается для дозированных лекарственных форм.

Концентрация лекарственного препарата – это содержание действующего вещества отнесенное к конечной единице массы или объема лекарственного препарата. Концентрация указывается для недозированных лекарственных форм, а также может указываться для дозированных лекарственных форм.

Указание дозировки (концентрации) входит в состав обязательной информации о лекарственном препарате, предоставляемой пациентам и специалистам здравоохранения в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, в официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах; дозировка (концентрация) лекарственных препаратов указывается на первичной и вторичной упаковке. Указание дозировки (концентрации) позволяет оценить лекарственные препараты, содержащие одинаковые действующие вещества, по силе воздействия.

Информация о дозировке (концентрации) (главным образом ее количественная составляющая), как часть обязательной информации о лекарственном препарате, должна быть максимально стандартизована по форме и понятна по содержанию.

Дозировку (концентрацию) указывают для однокомпонентных и двухкомпонентных лекарственных препаратов.

Также согласно разделу «Способ применения и дозы» инструкции по применению ТН Цевпар СВ, РУ № ЛСР-003639, указано, что при применении указанного препарата у детей (в том числе новорожденных) дозу препарата (в зависимости от веса ребенка и назначения врача) следует вводить каждые 6-12 часов.

Кроме этого обращаем внимание на тот факт, что согласно инструкции по применению препарат ТН «Цевпар СВ», для применения у новорожденных детей в дозировке 500 мг+500мг, разводится растворителем объемом 3,4 мл. В следствии чего концентрация препарата составляет 125+125 мг/мл.

Согласно инструкции по применению препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам поставляемого Заказчику в результате проведения торгов, ТН Бакперазон, РУ № ЛСР-009612/09, в дозировке 250мг+250мг, он также, как и препарат ТН «Цевпар СВ» в дозировке 500мг+500мг, разводится растворителем, в следствии чего конечная концентрация препарата идентична и составляет в обоих случаях 125+125 мг/мл.

Согласно нормам Всемирной организации здравоохранения, вес новорожденного ребенка должен составлять:

Возраст, мес	Вес (масса тела) показателем, кг					
	Низкий		Средний		Высокий	
	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки
0	2,5	2,4	3,3	3,2	4,4	4,4

Из инструкций по применению всех лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон +

Сульбактам следует, что при применении у новорожденных от 0суточная доза препарата не должна превышать 80 мг на килограмм веса. При применении у детей данная доза может быть увеличена до 160 мг/кг.

Таким образом Заказчик, имея флакон лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам объемом 20 мг беспрепятственно может приготовить необходимый раствор в концентрации 125+125 мг/мл, и из которого в последствии **в случае внутримышечного введения** осуществляется забор в шприц лекарственного препарата в объеме, необходимом конкретному пациенту, в зависимости от его веса и тяжести заболевания. При этом объем первичного наполнения флакона не играет роли, поскольку после разведения препарата его концентрация будет одинакова.

В случае внутривенного введения раствор готовят двухэтапно, согласно инструкции по медицинскому применению.

При этом в обоих случаях концентрация первично приготовленного раствора остается неизменной 125+125 мг/мл для любой дозировки (250 мг+250 мг, 500мг+500мг, 1000мг+1000мг и т.д.), соответственно дозировка в настоящем случае играет роль именно при приготовлении раствора, а не применении пациентом, соответственно является количественной характеристикой и не является терапевтически значимой. В конечном итоге, если обратиться к инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Цефоперазон+(сульбактам), все зарегистрированные лекарственные препараты имеют идентичные показания к применению в любой дозировке.

Таким образом, равно установлено, что при соответствующем режиме дозирования все дозировки являются терапевтическими эквивалентами, и имеют одинаковую терапевтическую эффективность.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи", применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, **является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов**, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусмотрена ответственность медицинских организаций, медицинских работников и фармацевтических работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

На основании изложенного, требование о поставке лекарственного препарата с указанными дозировками сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, изложенной в инструкциях по медицинскому применению зарегистрированных с МНН Цефоперазон+Сульбактам лекарственных средств.

Согласно Письму Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 февраля 2018 г. N 418/25-5 при применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенности в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо

руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Таким образом, требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата необъективно, описание объекта закупки не соответствует п.1,6 ч.1 ст. 33 44-ФЗ. Исключение возможности пересчета дозировок лекарственного препарата с МНН: Цефоперазон+Сульбактам, влечет за собой нарушение положений Постановления № 1380».

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками**, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок **любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона**, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе **особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации**.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов), утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Пунктом 1 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных

препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных [пунктом 6 части 1 статьи 33](#) Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», **указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Указанное свидетельствует о том, что действующим законодательством Российской Федерации о контрактной системе императивно установлена обязанность заказчиков при закупке лекарственных препаратов указывать при описании объекта закупки на **возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке**. Однако такое требование ограничено возможностью поставки лекарственного препарата только **в двойном количестве**.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в Разделе II «Наименование и описание объекта закупки» к документации об электронном аукционе:

№ п/п	Код ОКПД-2	Описание объекта закупки			
		Международное непатентованное наименование лекарственных препаратов либо при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования	Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара, указаны в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (http://www.grls.rosminzdrav.ru)	единица измерения	Объем/ Кол-во товара
1.	21.20.10.191	Цефоперазон + (Сульбактам)	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г+1 г*	грамм	3000
2.	21.20.10.191	Цефоперазон +(Сульбактам)	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг+250 мг**,	миллиграмм	50 000

При этом ниже было указано:

« * **Возможность поставки лекарственных препаратов в кратных дозировках и двойном количестве**, на основании Постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

** Обоснование указания конкретной дозировки лекарственного препарата в

соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»: указанная дозировка лекарственного препарата является минимальной.

Дозировка лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.)».

Учитывая, что подпунктом «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов **предусмотрена обязанность указания заказчиками в документации о закупке дозировки лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве исключительно в сторону уменьшения** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг) Комиссия считает, что положения документации об электронном аукционе полностью соответствуют требованиям законодательства о контрактной системе и положениям Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Заказчиком представлены возражения на доводы жалобы, в которых указано:

«При описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ, указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Согласно данных Государственного реестра лекарственных средств (далее - Реестр) Цефоперазон+Сульбактам: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировке менее, чем 250 мг + 250 мг не зарегистрирован. То есть, поставка данного лекарственного препарата в общей дозировке не выше указанной, а также в некрatной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, не представляется возможной.

Необходимо отметить, что Федеральный закон от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ, во исполнение которого изданы данные особенности, регулирует закупки для государственных нужд, на которые действующим законодательством предусматриваются соответствующие источники финансирования, а также контроль за их эффективным расходованием.

В этой связи, принцип эффективности осуществления закупок, предусмотренный статьей 6 данного Федерального закона, должен пониматься, как право государственного заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют таким своим качественным (функциональным) характеристикам и обеспечивают максимально возможное эффективное расходование финансовых средств.

Закупка лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+(Сульбактам) в дозировке 250 мг+250 мг вызвана необходимостью применения небольших доз при лечении пациентов-детей младшего возраста до 3-х лет (количество вводимого препарата зависит от массы тела ребенка).

Потребность Заказчика не предполагает одномоментного назначения данного

антибиотика нескольким пациентам в одном отделении.

В соответствии с инструкцией к медицинскому применению цефалеперазон+сульбактама для разведения препарата в дозировке 500 мг+500 мг необходимо дополнительное количество раствора, что увеличивает косвенные расходы (3,4 мл растворителя вместо 1,7 мл).

При этом, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата цефалеперазон+сульбактам в дозировках свыше 250+250мг возможность хранения разведенного раствора не предусмотрено у Сульмаграфа, Цефбактама, Сульперацефа, Цефбактама, Бакцефорт, а также у Цефпара СВ. А указание требований в техническом задании повлекло бы ограничение конкуренции.

Если лекарственный препарат закупается для оказания медицинской помощи пациентам, которым необходимы его небольшие количества, в случае поставки лекарственного препарата в большей дозировке, оставшаяся часть лекарственного препарата будет неиспользованной. Более того, хранение разведенных растворов недопустимо в детской практике, тем более в отделениях новорожденных, т. к. возникает вероятность контаминации, в связи с чем пациенты могут быть подвергнуты определенному риску.

При хранении раствор цефалеперазон+сульбактам утрачивает стерильность, подвергается контаминации, микробному и бактериальному осеменению, то есть, становится **недоброкачественным** и в силу требований части 1 статьи 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **подлежит изъятию из обращения и уничтожению** в порядке, установленном Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 года № 674 (далее - Правила).

Пунктами 8, 9 данных Правил установлено, что уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации. **Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.**

В соответствии с положениями санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" лекарственные препараты с истекшим сроком годности, в том числе с истекшим сроком, установленным производителем в отношении лекарственной формы применения, отличной от исходной формы, относятся к медицинским отходам класса Г. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Учитывая вышеизложенное, приобретение лекарственного препарата Цефалеперазон+ (Сульбактам)» в дозировке 500мг+500мг повлечет необоснованные расходы Заказчика на транспортировку, обезвреживание и утилизацию дополнительных остатков неиспользованного восстановленного лекарственного препарата силами специализированных лицензированных организаций, а также риску неблагоприятных последствий для пациентов.

Согласно данных Государственного реестра лекарственных средств (далее - Реестр) Цефалеперазон+Сульбактам: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения в дозировке менее, чем 250 мг + 250 мг не зарегистрирован. То есть, поставка данного лекарственного препарата в общей дозировке не выше

указанной, а также в некротной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, не представляется возможной.

Также обращаем внимание, что в Реестре содержатся следующие лекарственные препараты, соответствующие требованиям технического задания по дозировке 250мг+250мг соответствует 5 лекарственных препаратов различных производителей:

Цефбактам®, ЛП-001495, держатель РУ НПЦ «Эльфа»;

Сульмаграф, ЛП-000972, держатель РУ СучжоуДанрайсФармасьюгикалКо.Лтд;

Бакперазон, ЛСР-009612/09, держатель РУ ДжепакИнтернейшенл;

Сульперацеф®, Р N003060/01, держатель РУ ООО "АБОЛмед"

Пактоцеф, ЛП-001495, держатель РУ ПротекхБиосистемсПвт. Лтд.-Индия.

Следовательно, Заказчик не преследовал цели ограничения конкуренции».

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, учитывая, что установленные Заказчиком требования не приводят к ограничению числа участников закупки, 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 «Областная детская клиническая больница» при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН «Цефоперазон+(Сульбактам))» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352200033418000393).

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии: