

РЕШЕНИЕ

по делу № К-69/13 о нарушении законодательства о размещении заказов

Резолютивная часть оглашена: 28.11.2013

Решение в полном объеме изготовлено: 03.12.2013

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия УФАС) в составе: председателя Комиссии – заместителя руководителя Управления – Женетля А.Ш., членов комиссии: начальника отдела Управления – Точиева Б.Б., ведущих специалистов - экспертов Управления – Вдовиной О.Ю., Кошко Г.Ю., в присутствии

представителей Заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Адыгея «Адыгейская республиканская клиническая стоматологическая поликлиника» <...>, <...>, <...> (доверенности от 28.11.2013 №№743, 744, 745 соответственно), рассмотрев в соответствии Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, утвержденным Приказом ФАС России от 24.07.2012 №498 (далее – Административный регламент) жалобу ООО «ДиМедика» от 21.11.2013 №1210 на несоблюдение законодательства о размещении заказов при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку местно-анестезирующих лекарственных препаратов (реестровый номер заказа 0176200000113001913), а также проведя внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов)

УСТАНОВИЛА:

Уполномоченным органом 13.11.2013 на официальном сайте zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) размещены извещение №0176200000113001913 и документация открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку местно-анестезирующих лекарственных препаратов (далее – Аукцион). Заказчик – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Адыгеи «Адыгейская республиканская клиническая стоматологическая поликлиника». Начальная (максимальная) цена контракта – 639 320,00 (Шестьсот тридцать девять тысяч триста двадцать) рублей.

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея 21.11.2013 поступила жалоба ООО «ДиМедика» (далее – Заявитель) от 21.11.2013 №1210 на несоблюдение законодательства о размещении заказов при проведении Аукциона, а именно:

1. При определении начальной (максимальной) цены контракта отсутствует обоснование начальной (максимальной) цены контракта, в котором должны содержаться расчеты и использованные Заказчиком источники информации. В документации об аукционе отсутствуют наименование и реквизиты предложений от организаций, предоставивших коммерческие предложения, а также коммерческие предложения фирм, что, по мнению Заявителя, может быть воспринято как желание Заказчика необоснованно увеличить начальную (максимальную) цену контракта.

2. Заказчик установил некорректное требование к техническим характеристикам препарата в позициях 1, 2 технического задания, выставив требования к наличию вспомогательных веществ: «...дисульфит натрия (метадисульфит натрия), натрия хлорид», в позиции 4 – «Натрия сульфит (эквивалентно 0,31 мг SO₂), вода для инъекций до 1мл».

Заказчик установил требование к отсутствию вспомогательных веществ: в позициях 1, 2 - динатрия эдетата, хлористоводородной кислоты и других вспомогательных веществ, в 4 позиции – парагидроксибензоатов, глицина и хлористоводородной кислоты.

По мнению Заявителя, наличие или отсутствие вспомогательных веществ не влияет на активность, продолжительность и сферу действия основного (активного) вещества, наличие и состав которого имеют значение при составлении заказа, что ограничивает круг участников размещения заказа.

3. Заказчик в позициях 1 и 2 установил требования об обязательном наличии отверстия для аспирации в поршне и шкале дозирования на картридже, что по мнению Заявителя, ограничивает круг участников размещения заказа.

4. В техническом задании Заказчик в качестве характеристики товара указывает перечень стоматологических операций в позиции 4. Данные требования Заказчика избыточны и ограничивают круг участников с эквивалентными препаратами.

5. Требованием в позиции 4 технического задания «...действие препарата начинается – через 1-3 минуты» Заказчик ограничивает круг участников размещения заказа, представляющих препараты с данным МНН, имеющими более высокие показатели данной характеристики (начало действия препарата от 0,5 до 3 минут).

6. Заказчиком в позициях 1 и 2 технического задания установлены требования к упаковке «..№100». В документации об аукционе отсутствует возможность пересчета упаковки без изменения общего количества необходимого Заказчику товара.

21.11.2013 в Адыгейское УФАС России поступило ходатайство Заявителя от 21.11.2013 №1216 о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя ООО «ДиМедика».

В ходе рассмотрения доводов жалобы представители Заказчика предоставили Возражения на жалобу от 28.11.2013 №742, в соответствии с которыми Заказчик считает доводы жалобы необоснованными по следующим основаниям:

1. Во исполнение требований статьи 19.1 Закона о размещении заказов, по инициативе Заказчика были получены следующие коммерческие предложения: коммерческое предложение ООО «ДЕНТАТРЕЙД» № 161 от 11.10.2013, коммерческое предложение ООО «Северная Каролина Медикал» № 3805 от 11.10.2013, коммерческое предложение ООО «Формула здоровья» № 467 от 23.10.2013. Сведения данных предложений были использованы при обосновании начальной (максимальной) цены договора и изложены в неизменном виде в Приложении № 1 части II «Информационная карта аукциона» документации об аукционе.

2. Согласно части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещаемого заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), сроков и иных условий поставки товаров, с учетом ограничений, установленных законодательством (Письмо Минэкономразвития РФ № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ № 8035-ВС, ФАС РФ № ИА/20555 от 31.10.2007 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»).

В связи с этим установление заказчиком требований:

а) для лекарственного препарата Артикаин + Эпинефрин (первая и вторая позиции в технической части документации об аукционе) о наличии вспомогательного вещества дисульфит натрия (натрия метабисульфит) обусловлено тем, что это вещество предназначено для защиты вазоконстриктора - адреналина (эпинефрина) от инактивации кислородом. Необходимость применения *вазоконстрикторов* при проведении местного обезболивания диктуется тем фактом, что почти все местные анестетики вызывают местную вазодилатацию. Это приводит к усилению кровотока в месте инъекции, быстрому рассасыванию депо анестетика в тканях, поверхностному и непродолжительному эффекту анестезии. Наиболее часто с этой целью используют адреналин (эпинефрин) и норадреналин. Вазоконстрикторы увеличивают продолжительность и глубину анестезии за счет местной ишемии тканей и замедления вымывания анестетика из зоны инъекции. Например, средняя длительность анестезии 4% раствором артикаина с добавлением адреналина составляет 45 минут, а раствором артикаина такой же концентрации, но без адреналина - около 3 минут;

б) для лекарственного препарата Артикаин 40 мг/1 мл + Эпинефрин 10 мкг/1 мл (четвертая позиция в технической части документации об аукционе) об отсутствии глицина обусловлено тем, что глицин является не естественной аминокислотой организма, а медицинским препаратом, который в медицине применяется как аминокислота со вспомогательными веществами: магния стеарат, метилцеллюлоза водорастворимая, имеющий определенные показания и

противопоказания;

в) для лекарственных препаратов Артикаин + Эпинефрин и Артикаин 40 мг/1 мл + Эпинефрин 10 мкг/1 мл (первая, вторая и четвертая позиции в технической части документации об аукционе) об отсутствии хлористоводородной кислоты обусловлено тем, что данная кислота может вызвать развитие послеоперационных отеков и гипестезии в зоне проведения обезболивания.

Согласно пункту 3 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вспомогательные вещества – вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. Наличие в лекарственном препарате конкретных вспомогательных веществ является существенным фактором и напрямую влияет на качество и клинические особенности применения препаратов. Они придают не только физико-химические свойства препарату, но и определяют специфические аллергические реакции у пациентов. Так глицин стимулирует мозговую деятельность, поэтому он противопоказан пациентам страдающим эпилепсией, склонным к судорожным синдромам. Хлористоводородная, соляная кислота вызывает сильные аллергические реакции, осложнения дыхательной системы.

Наличие глицина и хлористоводородной кислоты в качестве вспомогательных веществ может привести к возникновению нежелательных аллергических реакций. Согласно инструкции к препарату Глицин, например: гиперчувствительность. Кроме этого, имеются указания на другие побочные эффекты, связанные с применением глицина, такие как: тошнота, рвота, сонливость. Могут развиваться серьезные нежелательные эффекты: гипотензия, преходящая слепота, отек легких, судороги, кома (в том числе и в отдаленных сроках после применения препарата). При проведении анестезиологического пособия в стоматологической практике имеется риск внутрисосудистого введения препарата, наряду с этим, поэтому даже небольшое количество препарата может вызвать быстрый и развернутый нежелательный эффект.

Таким образом, заказчик,

Во-первых, указывает перечень вспомогательных веществ, влияющих на активность, продолжительность и сферу действия активного вещества;

Во-вторых, указывает на отсутствие ряда вспомогательных веществ, вызывающих нежелательные аллергические и иные последствия.

3. Установление заказчиком требования об обязательном наличии отверстия для аспирации в поршне для лекарственного препарата Артикаин + Эпинефрин (первая и вторая позиции в технической части документации об аукционе) позволяет провести аспирационную пробу и исключить попадание препарата в кровь.

В инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Артикаин + Эпинефрин» (например, Ультракаин Д-С, Ультракаин Д-С форте, Убистезин форте, Цитокартин и др.) указано, что препараты нельзя вводить внутривенно, перед введением препарата следует обязательно проводить

аспирационный тест.

Таким образом, указанное требование установлено во избежание внутрисосудистой инъекции в целях проведения теста на аспирацию. Требуемое отверстие для аспирации в поршне имеют следующие лекарственные препараты: Ультракаин Д-С, Ультракаин Д-С форте, Убистезин форте, Цитокартин.

4. При проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции (ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»).

Всем требованиям Заказчика, установленным в технической части:

1) по первой позиции соответствуют следующие лекарственные препараты с торговыми наименованиями: «Ультракаин Д-С», «Цитокартин 200»;

2) по второй позиции соответствуют следующие лекарственные препараты с торговыми наименованиями: «Ультракаин Д-С форте», «Цитокартин 100»;

3) по четвертой позиции соответствуют следующие лекарственные препараты с торговыми наименованиями: «Убистезин форте», «Артикаин ДФ».

В связи с этим, никаких ограничений конкуренции со стороны Заказчика нет, поскольку существует как минимум два производителя, выпускающих лекарственные препараты, соответствующие требованиям аукционной документации, что не препятствует созданию конкурентной среды на уровне хозяйствующих субъектов.

Вышеуказанные характеристики лекарственных препаратов, имеют весомое значение и наиболее соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности. При этом, исходя из системного анализа положений части 1 статьи 3, частей 2 и 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Заказчик, определяя состав требуемых лекарственных препаратов и наличие в них вспомогательных веществ, имеет своей целью оказание качественной и безопасной медицинской помощи, поскольку в соответствии со статьей 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинское учреждение и его работники несут полную ответственность за жизнь и здоровье пациентов.

В подтверждение своих доводов, представители Заказчика предоставили коммерческие предложения вышеуказанных фирм, а также инструкции по медицинскому применению вышеуказанных лекарственных средств.

Комиссия УФАС изучив материалы дела, выслушав доводы сторон установила:

В соответствии с частью 1 статьи 19.1 Закона о размещении заказов для установления начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) источниками информации о ценах товаров, работ, услуг, являющихся предметом заказа, могут быть данные государственной статистической отчетности, официальный сайт, реестр контрактов, информация о ценах производителей, общедоступные

результаты изучения рынка, исследования рынка, проведенные по инициативе заказчика, уполномоченного органа, в том числе по контракту или гражданско-правовому договору, и иные источники информации. Заказчик, уполномоченный орган вправе осуществить свои расчеты начальной (максимальной) цены контракта (цены лота).

Согласно части 2 статьи 19.1 Закона о размещении заказов в конкурсной документации, документации об аукционе (в том числе в документации об открытом аукционе в электронной форме), извещении о проведении запроса котировок указывается обоснование начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), содержащее полученные заказчиком, уполномоченным органом информацию или расчеты и использованные заказчиком источники информации о ценах товаров, работ, услуг, в том числе путем указания соответствующих сайтов в сети "Интернет" или иного указания.

В соответствии с Письмом ФАС России от 13.02.2012 №ИА/4177 указание источников информации о ценах товаров, работ, услуг необходимо для обеспечения возможности проверки соблюдения предусмотренного Законом о размещении заказов порядка установления начальной (максимальной) цены контракта путем обращения к соответствующим источникам информации.

Если источником информации о ценах на товары, работы, услуги являются полученные от поставщиков сведения о ценах, заказчик (уполномоченный орган) указывает в обосновании начальной (максимальной) цены контракта реквизиты полученных от поставщиков ответов на запросы информации о ценах. При этом заказчик (уполномоченный орган) вправе не указывать в таком обосновании фирменное наименование (наименование), а также иные сведения об организациях, представивших соответствующую информацию.

Полученные от поставщиков ответы должны храниться вместе с документацией о торгах, извещением о проведении запроса котировок.

Представители Заказчика предоставили в ходе заседания Комиссии УФАС коммерческие предложения ООО «ДЕНТАТРЕЙД» № 161 от 11.10.2013, коммерческое предложение ООО «Северная Каролина Медикал» № 3805 от 11.10.2013, коммерческое предложение ООО «Формула здоровья» № 467 от 23.10.2013.

Между тем, при обосновании начальной (максимальной) цены контракта в документации об аукционе отсутствуют наименование и реквизиты предложений от организаций, предоставивших коммерческие предложения, что является нарушением **части 2 статьи 19.1 Закона о размещении заказов**. Однако, в связи с тем, что цены, указанные в представленных Заказчиком коммерческих предложениях, и цены, указанные в обосновании начальной (максимальной) цены контракта, совпадают, данное нарушение не повлияло на результаты формирования начальной (максимальной) цены контракта.

Таким образом, данный довод жалобы Заявителя является обоснованным.

В соответствии с частью 1 статьи 41.6 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 Закона о размещении заказов **документация об 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 открытом аукционе в электронной форме содержатся в пункте 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.

В соответствии с требованиями части 2 статьи 34 и пункта 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказа Заказчик в Части IV «Техническая часть документации об аукционе» (далее – Техническая часть) в позициях 1, 2 и 4, установил вспомогательные требования, а также требования по отсутствию вспомогательных веществ к лекарственным препаратам, являющимся предметом поставки.

В ходе рассмотрения доводов жалобы представители Заказчика предоставили инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, которые соответствуют следующим позициям Технической части:

- по позиции 1 – лекарственные средства с торговыми наименованиями «Ультракаин Д-С», «Цитокартин 200»;
- по позиции 2 - лекарственные средства с торговыми наименованиями: «Ультракаин Д-С форте», «Цитокартин 100»;
- по позиции 4 - лекарственные средства с торговыми наименованиями: «Убистезин форте», «Артикаин ДФ».

В связи с вышеизложенным, довод Заявителя об установлении в документации об аукционе требований к товару, которые влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа, не нашел подтверждения в ходе заседания Комиссии УФАС.

Заявитель указывает об установлении Заказчиком излишних требований к товару, а именно о наличии отверстия для аспирации в поршне.

Комиссии УФАС установила, что для предупреждения внутрисосудистого введения анестетика и травматизации мягких тканей острым концом иглы необходимо в обязательном порядке проводить аспирационную пробу. Для успешного выполнения аспирационной пробы необходимо, чтобы конец поршня инъектора мог закрепляться за край поршня карпулы и двигать его свободно и надежно в обоих направлениях. Однако, не все виды карпул подходят для каждого типа инъекторов. Большинство карпул не содержит специального углубления для аспирационной пробы и, следовательно, не подходят для инъекторов с грибовидным наконечником. В связи с этим аспирационное отверстие в карпуле является существенным условием для правильного и удобного проведения аспирационной пробы.

В связи с вышеизложенным, данный довод Заявителя необоснован.

Заявитель утверждает, что требования Заказчика об упаковке в картриджах № 100 исключают возможность предложения эквивалентов препаратам с упаковкой, содержащей №50, 10 картриджами.

В соответствии с положениями части 2 статьи 34 и пункта 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов, документация об аукционе должна содержать требования к товару, в том числе об упаковке товара.

В документации об открытом аукционе в электронной форме нет указания на то, что такие показатели не могут измениться. Эквивалент (аналог) это равноценный или превосходящий **по качеству** товар, который должен иметь аналогичные или превосходные **качественные** характеристики, установленные Заказчиком. Указание на упаковку в 100 картриджами не исключает предложения препаратов с упаковкой, содержащей 50 картриджами, **поскольку является количественной характеристикой** товара и никак **не влияет на качественные характеристики товара**, необходимые Заказчику. Также подобное указание на упаковку в 100 картриджами позволяет выяснить общее количество картриджами необходимое для поставки.

Заявителем не представлены доказательства того, что действия Заказчика в части включения в Техническое задание требований об упаковке товара ограничивает количество участников размещения заказа.

Таким образом, данный довод Заявителя является необоснованным.

Заявитель указывает, что требования Заказчика о времени начала действия лекарственного препарата 1-3 минуты, ограничивает круг участников размещения заказа, представляющих препараты с указанными в Технической части МНН, имеющими более высокие показатели данной характеристики (начало действия препарата от 0,5 до 3 минут).

В ходе заседания Комиссии УФАС представитель Заказчика предоставил инструкции по применению лекарственных средств «Ультракаин Д-С», «Ультракаин Д-С форте», «Цитокартин 100», «Цитокартин 200», Убистезин форте», «Артикаин ДФ, в соответствии с которыми «действие препарата начнется – через 1-3 минуты».

Таким образом, данный довод Заявителя является необоснованным.

Наличие в инструкции к препарату указания на возможность их использования: при инфильтрационной и проводниковой анестезии указывает на возможность использования препарата при ряде стоматологических манипуляций, которые относятся к родовому понятию «инфильтрационная анестезия» и «проводниковая анестезия». Таким образом, препараты, в инструкциях которых не указан перечень стоматологических манипуляций, но отражено указание на возможность их применения при инфильтрационной и проводниковой анестезии, могут быть признаны соответствующими требованию Заказчика.

В связи с вышеизложенным, данный довод жалобы Заявителя является необоснованным.

В ходе внеплановой проверки Комиссия УФАС установила следующее:

В соответствии с частью 1 статьи 41.6 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.

В соответствии с частью 6 статьи 34 Закона о размещении заказов сведения, содержащиеся в документации об аукционе, должны соответствовать сведениям, указанным в извещении о проведении открытого аукциона.

Между тем, в пункте 5.1 Проекта договора указано: «Срок поставки товара с даты заключения договора и до 30 апреля 2014г. в соответствии с заявками заказчика», а в извещении о проведении открытого аукциона в электронной форме в графе «Срок поставки товара, выполнения работ, оказания услуг» указано: «С момента заключения договора до 31 марта 2014 г. в соответствии с заявками заказчика», что является нарушением части 1 статьи 41.6 (части 6 статьи 34) Закона о размещении заказов.

Руководствуясь главой 8, статьей 17 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Административным регламентом, Комиссия УФАС

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ДиМедика» частично обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Адыгея «Адыгейская республиканская клиническая стоматологическая поликлиника» нарушение части 2 статьи 19.1, части 1 статьи 41.6 (части 6 статьи 34) Закона о размещении заказов.
3. Выдать Заказчику предписание об устранении выявленных нарушений Закона о размещении заказов.
4. Передать руководителю Адыгейского УФАС России материалы дела для рассмотрения вопроса о возбуждении дел по выявленным признакам административных правонарушений.

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