

Решение № 03-10.1/78-2018

о признании жалобы обоснованной

19 марта 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 общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» (далее – заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Цефепим» (извещение № 0352300030218000013) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика – «.....» (доверенность № 4 от 16.03.2018), «.....» (доверенность № 3 от 14.03.2018), «.....» (доверенность № 1 от 14.03.2018)

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 2087э от 12.03.2018) жалоба заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие, по мнению Общества, 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).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-2105э от 13.03.2018) заказчиком были представлены (вх. № 2268 от 16.03.2018) возражения на доводы жалобы и материалы закупки, из которых следует, что 05.03.2018 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 1092160 руб.

В извещении установлена дата и время окончания подачи заявок: 13.03.2018 в 09:00 час.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 15.03.2018 указано, что на участие в аукционе поступило три заявки, двум участникам закупки было отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-2105э от 13.03.2018) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

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 содержится следующий довод:

*«Техническая часть аукционной документации содержит требования к характеристикам лекарственного препарата с МНН Цефепим. Так, поставке подлежит лекарственный препарат с МНН Цефепим порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г, или по 0,5г в двойном количестве **в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл.***

Считаем, что требование о комплектности лекарственного препарата с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл, не соответствует требованиям, установленным п. 1, б ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, поскольку не позволяет предложить к поставке взаимозаменяемый лекарственный препарат укомплектованный совместно с любым другим подходящим растворителем (н-р: с растворителем вода для инъекций 5 мл - 2 шт. (ампулы) или 10 мл - 1 шт. (ампула)).

Заявителем был проведен анализ информации о зарегистрированных лекарственных средствах с МНН Цефепим, размещенных как на официальном сайте "Государственный реестр лекарственных средств", так и на официальном сайте "Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты" и установлено, что в обращении выпускается лекарственный препарат цефепим в дозировке 1 г. или 0,5 г. в комплекте с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл единственным производителем ОАО «Красфарма».

Из реестра предельных отпускных цен следует, что цена зарегистрирована только на лекарственный препарат торгового наименования "Цефим" производства ОАО "Красфарма" Россия (РУ № ЛСР-005870/09) 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 "Цефим" указывает, что для разведения в качестве основного растворителя используют воду для инъекции и только для приготовления раствора для внутримышечного введения можно

использовать также в качестве растворителя лидокаин (см. выдержку из инструкции).

Таким образом, можно прийти к выводу что установленное в техническом задании требование о комплектности с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл необъективно, нарушает п.1,6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Кроме этого, в соответствии с письмом ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015 года указание на поставку лекарственного препарата в комплекте с растворителем (т.е. препарата, зарегистрированного вместе с растворителем) без возможности поставки эквивалентного препарата (зарегистрированного без растворителя) совместно с любым подходящим растворителем является терапевтически не значимой характеристикой и типичным примером ограничения количества участников закупки.

В настоящий момент на рынке имеются концентрированные растворы лидокаина 2% и 10%. Из соображений асептики в условиях медицинской в условиях медицинской организации неприемлемо многократное разведение лидокаина с целью получения раствора требуемой концентрации (возникает риск обсеменения раствора болезнетворными микроорганизмами и инфицирования пациента) и недопустимо.

Необходимо также отметить, что по данным Реестра в настоящее время 1% раствора лидокаина гидрохлорида имеет 4 производителей: ОАО «Синтез», ОАО «Биосинтез», ОАО «Дальхимфарм», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь).

Согласно данным справочной службы «Аптека – справка» БУ ОО «ТЦСКК лекарств» в аптечных организациях Омской области в 2017 году имелась дефектура лекарственного препарата лидокаина гидрохлорида 1% (10 мг/мл), поступлений на территорию Омской области не зарегистрировано, имелись случаи приостановления реализации лекарственного препарата по торговому наименованию Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, ампулы (10), единственного производителя ОАО «Дальхимфарм», в связи с развитием нежелательных реакций в БУЗОО «ДГКБ № 3». По информации производителей ОАО «Синтез», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ОАО «Биосинтез» лекарственный препарат Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, 3,5 мл, ампулы отсутствовали на складе, и производство препарата в 2017 года не планировалось.

Таким образом, в настоящий момент лекарственный препарат лидокаина гидрохлорид 1% (10 мг/мл), как самостоятельный лекарственный препарат, отсутствует в свободном обращении на российском рынке.

На основании изложенного объективные причины не позволяют ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» приобрести указанный лидокаин для последующих поставок.

Учитывая, что размещение аукциона состоялось 05.03.2018, считаем, что Заказчик при описании объекта закупки должен был также руководствоваться положениями Постановления Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», вступившего в силу с 01.01.2018.

Пункт «и» части 5 указанного постановления содержит императивную норму о том, что при описании объекта закупки **не допускается указывать** иные характеристики

лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, **указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.**

Да, часть 6 указанного постановления указывает на возможность Заказчика описания объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты, **НО! при этом документация о закупке должна содержать:**

а) обоснование необходимости указания таких характеристик, - **чего в документации электронного аукциона не содержится.**

Также аукционная документация не содержит в себе каких-либо обосновывающих установление спорных характеристик документов и сведений, в частности ссылок на проведенные клинические исследования.

Учитывая, что установленные в техническом задании аукционной документации требования не позволяют предложить участникам закупки взаимозаменяемый лекарственный препарат, то, по нашему мнению, описание объекта закупки не соответствует требованиям, установленным ст. 33 ст. 64 Закона о контрактной системе».

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.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

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 описание 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).

При этом в силу подпункта «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), - **должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации.**

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в разделе II «Наименование и описание объекта закупки» документации об аукционе, в котором указан лекарственный препарат с МНН «Цефепим» со следующими характеристиками: *«Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г, или по 0,5г в двойном количестве в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл».*

В возражениях заказчика указано следующее:

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

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 2% и 10% не рекомендованы в качестве растворителя цефепима для внутримышечного введения.

На момент размещения извещения № 0352300030218000013 лекарственный препарат лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, как самостоятельный лекарственный

препарат, отсутствовал в свободном обращении на российском рынке, что подтверждается доводами жалобы.

В сложившейся ситуации для заказчика единственной возможностью приобрести растворитель (лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл) для лекарственного препарата с МНН «Цефепим», это формирование аукциона на поставку лекарственного препарата «Цефепим» с лекарственной формой: порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г, или по 0,5г в двойном количестве в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл.

К тому же нормы законодательства РФ не запрещают выходить с предложением на участие в закупке нескольким претендентам с продукцией одного производителя, поэтому участников закупки может быть неограниченное количество.

Кроме того, предметом данного электронного аукциона является поставка товара, а не изготовление объекта закупки».

Комиссия не может согласиться с указанной позицией заказчика, поскольку в документации об аукционе при описании лекарственного препарата с МНН «Цефепим» в комплекте с растворителем **не содержится формального указания** на возможность поставки отдельных компонентов комплектации, что является нарушением части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, подпункта «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов.

При указанных обстоятельствах Комиссия признала жалобу заявителя в данной части **обоснованной**.

При этом Комиссия отмечает, что указание заявителя на невозможность поставки лекарственных препаратов с МНН «Цефепин», укомплектованных растворителем, в том числе отдельных компонентов комплектации опровергается письменными доказательствами, предоставленными заказчиком (письма БУОО «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» от 14.03.2018 № 193, ОАО «Дальхимфарм» от 16.03.2018 № 1127).

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

РЕШИЛА:

1. Признать **обоснованной** жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Цефепим» (извещение № 0352300030218000013).

2. Признать в действиях бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» нарушение части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, подпункта «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

3. В соответствии с частью 22 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе выдать бюджетному учреждению здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2», оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»

«.....»

ПРЕДПИСАНИЕ № 03-10.1/78-2018

об устранении нарушений законодательства в сфере закупок

19 марта 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,

жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Цефепим» (извещение № 0352300030218000013) (далее – Аукцион),

в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99 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), установив в действиях бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» нарушение части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, подпункта «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380,

на основании своего Решения от 19.03.2018 № 03-10.1/78-2018, руководствуясь пунктом 2 части 22, частью 23 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе,

П Р Е Д П И С

1. Бюджетному учреждению здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» и его единой комиссии **в срок до 29.03.2018** при осуществлении полномочий на определение поставщика при проведении закупки в форме электронного аукциона (извещение № 0352300030218000013):

- отменить протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 15.03.2018;

- вернуть заявки участникам Аукциона;

- внести в документацию об электронном аукционе и проект договора изменения в соответствии с подпункта «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380;

- продлить срок подачи заявок на участие в электронном аукционе в соответствии с частью 6 статьи 65 Федерального закона о контрактной системе;

- назначить дату электронного аукциона.

2. Оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер»:

- обеспечить бюджетному учреждению здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» возможность выполнения действий, указанных в пункте 1 настоящего предписания;

- назначить время проведения электронного аукциона и разместить на официальном сайте единой информационной системы www.zakupki.gov.ru информацию о времени проведения электронного аукциона.

3. Бюджетному учреждению здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» и оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» осуществить дальнейшее проведение процедуры определения поставщика в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок и с учетом Решения от 19.03.2018 № 03-10.1/78-2018.

4. Бюджетному учреждению здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» **проинформировать** Омское УФАС России об исполнении действий, указанных в пункте 1 настоящего предписания **в срок до 30.03.2018 в письменном виде с приложением подтверждающих документов.**

Контроль исполнения предписания возложить на члена Комиссии «.....»

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

Невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией **в установленный срок законного предписания влечет за собой административное наказание в виде административного штрафа** в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»

«.....»