

Решение № 03-10.1/252-2017

о признании жалобы необоснованной

12 сентября 2017 г.

г. Омск

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

<...> - <...>;

<...> - <...>;

<...> - <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество) на действия Казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» (далее также уполномоченное учреждение), Заказчиков - бюджетных учреждений здравоохранения Омской области при проведении совместных торгов в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам (V) (извещение № 0852500000117001036) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя, БУЗОО «Седельниковская центральная районная больница», БУЗОО «Исилькульская центральная районная больница», уведомленных о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей:

уполномоченного учреждения – <...> (доверенность от 14.04.2017), <...> (доверенность № 18 сроком действия до 31.12.2017);

БУЗОО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» – <...> (доверенность № 1 от 11.09.2016);

БУЗОО «Клинический кардиологический диспансер» - <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 7162э от 05.09.2017) жалоба Заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования 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. № 03-7334э от 06.09.2017) уполномоченным учреждением были представлены (вх. № 7289 от 11.09.2017) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 28.08.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 563603,40 руб.

Согласно извещению № 0852500000117001036 и пункту 6 документации об электронном аукционе дата и время окончания подачи заявок установлены **06.09.2017** в 09:00 час.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе от 08.09.2017 указано, что на участие в аукционе поступило три заявки, двум участникам закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

В соответствии с требованием Омского УФАС России (исх. № 03-7334э от 06.09.2017) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

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

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 заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 4 «Заказ на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» (V)» к документации об аукционе, в котором указано:

№ п/п	Код ОКПД	Международное непатентованное наименование	Характеристика товара	Единица измерения	БУЗОО «Исилькульская ЦРБ» (ОМС)	БУЗОО «Седельниковская ЦРБ» (ОМС)	БУЗОО «ККД» (ОМС)	БУЗОО «ГКБСМП № 2» (ОМС)	Итого количество
1	21.20.10.191	Цефоперазон+ Сульбактам	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2,0 г + 2,0 г № 1	Упаковка	100	85	500	200	885,00

Товар должен иметь упаковки, отвечающие требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также

1	товар должен иметь упаковку, соответствующую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.
2	(1) Участник электронного аукциона вправе предлагать эквивалентное количество в упаковке. Предлагая эквивалентное количество в упаковке, участник должен скорректировать общее количество планируемого к поставке лекарственного препарата до требуемого Заказчиком.

В жалобе Заявителя указано: «Техническая часть аукционной документации содержит описание объекта закупки лекарственного препарата МНН Цефоперазон+Сульбактам: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 2,0 г + 2,0 г №1. При этом, описание объекта закупки не позволяет предложить к поставке взаимозаменяемых лекарственных препарат в кратной дозировке и в двойном количестве.

В письме №АК/28644/15 от 09.06.2015 года требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарат (в нашем случае, 2,0г. + 2,0 г. в количестве 600 фл.) без возможности поставки аналогичного препарат в кратной дозировке и двойном количестве (в нашем случае, по 1200 фл. 1,0 г.+1,0 г.) ФАС России обозначил не иначе как терапевтически не значимой характеристикой, соответствующей конкретному торговому наименованию лекарственного препарата, направленной на ограничение количества участников закупки лекарственных препаратов».

Также в жалобе Заявителя указано: «Государственный реестр лекарственных средств содержит информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах в рамках МНН Цефоперазон+Сульбактам. Так в обращении на территории Российской Федерации имеются лекарственные препараты в дозировках 0,5г.+0,5г., 0,75+0,75, 1,0+1,0г., 1,5+1,5г., 2,0+2,0г., 2,5+2,5

Вместе с тем, в дозировке 2,0 г + 2,0 г. препарат выпускается единственным производителем Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай, это лекарственный препарат торгового наименования Сульмаграф».

Кроме того, в жалобе указано: «Таким образом, заказчик устанавливая требование к дозировке без возможности предложения кратной дозировки допустил нарушение часть 1 ст. 64, п. 1 части 1 статьи 33, часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, и тем самым ограничил предложение к поставке взаимозаменяемого в рамках МНН Цефоперазон и Сульбактам лекарственного препарата».

Представители уполномоченного учреждения согласились с доводом жалобы о том, что МНН Цефоперазон+Сульбактам с дозировкой «2г+2г» соответствует единственный зарегистрированный в Государственным реестре лекарственных средств препарат с торговым наименованием Сульмаграф.

В пояснениях, представленных уполномоченным учреждением в отношении доводов жалобы, указано:

«Согласно пункту 5.1. статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **дозировка** – 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.

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи 33 данного Федерального закона лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, **если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.** Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Реестре, который включает, в том числе, информацию о МНН и торговых наименованиях (далее – ТН) лекарственных препаратов, их лекарственной форме с указанием дозировки.

Статьями 18, 27 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ установлено, что **для государственной регистрации лекарственного препарата** разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, в котором, в том числе, указывается **дозировка лекарственного препарата и показания к его применению.** После проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз в порядке, установленном статьями 19-26 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ, указанный орган принимает решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

На основании части 1 статьи 33 данного Федерального закона указанные сведения о зарегистрированных лекарственных препаратах вносятся в Реестр.

Частью 1 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ также установлено, что информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться, в том числе, в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Анализ перечисленных положений показывает, что наличие инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей указанные сведения, является обязательным для возможности его применения на территории Российской Федерации, и при проведении закупок заказчик обязан руководствоваться данными сведениями, содержащимися в Реестре.

Первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, законах и иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам настоящего Федерального закона.

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

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.

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.

Увеличенная дозировка цефоперазон+сульбактам 2г+2г позволяет достичь концентрации действующего вещества в брюшной полости, кишечнике, печени, желчи, поджелудочной железе, аппендиксе, в матке, в яичниках, превышающей соответствующие показатели по препаратам с меньшей дозировкой (1г+1г, 0,5г+0,5г), что гарантированно подавляет основные возбудители хирургических инфекций и позволяет применять препарат в случаях осложнённых инфекций. При лечении инфекций тяжелых и средней тяжести, вводимая доза может составлять до 6г – 8г в сутки (в соответствии с рекомендациями практического руководства по антиинфекционной химиотерапии под редакцией Л. С. Страчунского, 2007 г).

Цефоперазон+сульбактам в дозе 4 гр 2-3 р/день применяется при обострении ХОБЛ, при тяжелой нозокомиальной пневмонии, при тяжелом медиастините, при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, при тяжелых пиелонефритах и абсцессах почки, интраабдоминальных инфекциях, тяжелой бактериемии, при тяжелых инфекциях ЦНС, при тяжелых инфекциях вызванных *Acinetobacter spp*, *Enterobacteriaceae* (в соответствии с рекомендациями справочника по антимикробной терапии под редакцией Р. С. Козлова, 2013 г., ст. 86, ст. 92, ст. 93, ст. 94, ст. 148 – копии указанных листов прилагаются).

В инструкциях по медицинскому применению МНН цефоперазон+сульбактам, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, в подразделе «приготовление раствора» имеется информация по объему требуемого растворителя, который необходим для разведения порошка до максимальной конечной концентрации 125+125 мг/мл (сульбактам+цефоперазон соответственно). Исходя из изложенного, объем растворителя для разведения порошка цефоперазон + сульбактам в дозе 4,0 г (2,0+2,0) составляет 16 мл.

В настоящее время алгоритм выполнения внутримышечного введения лекарственных препаратов утвержден ГОСТ Р 52623.4-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 31.03.2015 № 200-ст), которым в том числе установлено: извлечь иглу из флакона, заменить ее на новую стерильную иглу, проверить ее проходимость (пунктом 6.2 таблицы 3 раздела 8 «Технология выполнения простой медицинской услуги «Внутримышечное введение лекарственных средств»).

Данная манипуляция осуществляется с каждым флаконом, что приводит к увеличению количества шприцов и (или) игл, что является нецелесообразным, т.к. приводит к увеличению как прямых (фармакотерапия на 1,2 – 1,3 раза дороже), так и косвенных затрат (на расходные материалы и времени работы среднего медицинского

персонала). Расчет прилагается.

Также при лечении вышеуказанных инфекций использование лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам в дозировке 0,5г+0,5г или 1,0г+1,0г является неблагоприятным для здоровья пациентов (одномоментная, двух- или трёхкратная инъекция невозможна по принципам септики и асептики в медицине, т. к. возникает вероятность контаминации). То есть, пациенты могут быть подвергнуты определенному риску.

Одномоментное разведение лекарственного препарата цефоперазон+ сульбактам 2,0+2,0 позволяет вводить пациенту необходимую разовую дозу однократной инъекцией, с соблюдением инструкции производителя, а также принципов септики и асептики. Это, в свою очередь, экономит время работы персонала (что необходимо в условиях интенсивной работы отделений ОРИТ и БИП) и расходные материалы (шприцы, иглы, перчатки, вата, спирт).

Дозировки лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам в меньших объемах (0,5+0,5, 1,0+1,0, 1,5+1,5) необходимы для оказания медицинской помощи **детям, для лечения пациентов пожилого возраста, пациентов с нарушенными функциями элиминирующий органов, а также при лечении менее тяжелых. В связи с чем, заказчиком в 2017 году проводились электронные аукционы на поставку цефоперазона+сульбактам в его различных дозировках:** 0152200001516000132 (1,0г+1,0г) 0152200001516000109 (0,5г.+0,5г, 1г+1г); 0152200001516000729 (2,0+2,0), 0152200001516000104 (1,5+1,5); 0152200001516000059 (2,0+2,0), 0152200001516000238 (1,5+1,5).

Таким образом, дозировка лекарственного препарата является его идентифицирующей и терапевтически значимой характеристикой. Лекарственные препараты с одним и тем же МНН, но в разных дозировках, являются различными, самостоятельными товарами, и каждую из его дозировок следует считать уникальной.

Кроме того, письма ФАС не являются нормативными правовыми актами и создают каких-либо обязательств для заказчиков.

Необходимо также отметить, что лекарственный препарат цефоперазон+сульбактам 2г+2г с ТН Сульмаграф находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе в целом или по его отдельным лотам может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками в зависимости от условий их договорных отношений со своими контрагентами, в том числе, с производителем.

Таким образом, руководствуясь перечисленными требованиями действующего законодательства, принципом обеспечения эффективности закупок и сведения из инструкции по применению лекарственного препарата Заказчик установил терапевтически значимые и необходимые ему характеристики лекарственного препарата.

Производство препарата единственным производителем не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в документацию об аукционе влечет ограничение количества участников закупки».

Уполномоченным органом также представлен **фармакоэкономический анализ** применения лекарственного препарата Цефоперазон+сульбактам для внутривенной инфузии, из которого также следует, что приобретение указанного препарата в иной дозировке (на примере дозировки «1+1») приводит к увеличению расходов на его применение в 1,2-1,3 раза по сравнению с применением дозировки, предусмотренной данной закупкой.

Кроме того, в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. 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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика

лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с **их торговыми наименованиями**.

Комиссия отмечает, что в данном случае заказчиком закупается лекарственный препарат не по торговому наименованию, а с **МНН «Цефоперазон+Сульбактам»**.

Кроме того, в силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке и **ли в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) **заказчика**, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки**.

Согласно части 9 указанной статьи к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки, а также доказательств того, каким образом действия заказчика нарушают его права и законные интересы при установлении требований к товару, который необходим для оказания гражданам качественной медицинской помощи.

Более того, регулярное осуществление уполномоченным учреждением закупок в форме электронных аукционов на поставку лекарственных препаратов с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» с иной дозировкой также опровергает довод жалобы об ограничении количества участников закупки.

При таких обстоятельствах, учитывая потребность заказчиков в поставке лекарственного препарата с заявленными характеристиками, пояснения уполномоченного учреждения, а также судебную практику Омского УФАС России по схожим обстоятельствам (например, решение Арбитражного суда Омской области от 17.01.2012 по делу № А46-12224/2011), Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

Руководствуясь 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 уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения», Заказчиков - бюджетных учреждений здравоохранения Омской области при проведении совместных торгов в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН Цефоперазон+Сульбактам (V) (извещение № 0852500000117001036).

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

<...>

<...>

<...>:

<...>

<...>

