РЕШЕНИЕ

03 декабря 2013 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля размещения государственного заказа,

Члены комиссии:

Спиридонова О.Г. Главный специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,
Иванова А.А. Главный специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,

на основании статей 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О размещении заказов»), Постановления Правительства РФ от 20.02.2006 № 94 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных государственных нужд», Постановления Правительства РФ от 07.04.2004 № 189 «Вопросы Федеральной антимонопольной службы», Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России от 24 июля 2012 года № 498 (далее – Административный регламент),

в присутствии представителей от:

Заказчик, Заявитель уведомлены надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своих представителей не направили.

УСТАНОВИЛА:

26 ноября 2013 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, поступила жалоба ООО «ДиМедика» (далее - Заявитель) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Архангельской области «Архангельская стоматологическая поликлиника № 1» (далее – Заказчик), при проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку средств местноанестезирующих (извещение № 0324300073713000107).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика по установлению в запросе котировок требований, влекущих ограничение количества участников размещения заказа, а именно:

- требование об обязательном наличии отверстия для аспирации в поршне и шкале дозирования на картридже;
- требование к вторичной упаковке;
- требование к наличию вспомогательных веществ.

Заявитель считает, что в техническом задании запроса котировок содержатся характеристики препарата, которые соответствуют единственному торговому наименованию – «Ультракаин Д-С форте», что существенно ограничивает круг участников.

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 02.12.2013 № 1020.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 5 статьи 17 ФЗ «О размещении заказов» внеплановую проверку размещенного заказа с учетом следующего.

21.11.2013 Заказчиком на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324300073713000107 о проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку средств местноанестезирующих (далее – запрос котировок).

Начальная (максимальная) цена гражданско-правового договора – 248 894,05 руб.

В соответствии с пунктом 4 статьи 43 ФЗ «О размещении заказов» запрос котировок должен содержать сведения о наименовании, характеристиках и количества поставляемых товаров, наименовании, характеристиках и объеме выполняемых работ, оказываемых услуг. При этом должны быть указаны

требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, 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.**

Заказчиком в таблице приложения № 2 «Техническое задание» к Извещению (далее – техническое задание) установлены требования к количественным, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям Заказчика, в том числе:

Наименование товара	Количество	Ед. изм.	Характеристики товара установленные заказчиком
	поставляемого товара		Лекарственная форма: раствор для инъекций.
			Состав — в 1 мл содержится:
			Активные вещества: артикаина гидрохлорид — не менее 40 мг и эpineфрина гидрохлорид — не более 0,012 мг (эквивалентно содержанию эpineфрина основания 0,01 мг и соответствует содержанию эpineфрина в растворе 1:100 000)
Артикаин +эpineфрин (1:100 000)	25	Уп	Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций. В 1 картридже содержится не менее 1,7 мл раствора для инъекций.
			Обязательно наличие отверстия для аспирации в поршне и шкалы дозирования на картридже.
			Продолжительность анестезии должна составлять не менее 75 мин.
Мепивакаин	20	Уп	В 1 упаковке – не менее 100 картриджей (10 блистеров по 10 картриджей) Раствор для инъекций в карпулах (картриджах). Состав: в 1 мл раствора содержится мепивакаина гидрохлорид не менее 30 мг, вспомогательные вещества:

Артикаин + эпинефрин (1:200000)	25	уп	натрия хлорид и натрия гидроксид. Форма выпуска - стерильные картриджи не менее 1,8 мл, в упаковке не менее 50 картриджей. Раствор для инъекций в карпулах (картриджах). Состав – в 1мл раствора содержится не менее 40 мг артикаина гидрохлорид, не менее 0,006 мг эпинефрина гидрохлорида (эквивалентно содержанию эпинефрина основания 0,005 мг и соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000), вспомогательные вещества - дисульфит натрия (натрия метабисульфит), натрия хлорид. Обязательно наличие отверстия для аспирации в поршне, что позволяет провести аспирационную пробу и исключить попадания препарата в кровь. Продолжительность анестезии не менее 45 минут. Форма выпуска: картридж не менее 1,7 мл, в 1 упаковке не менее 100 картриджей (10 блистеров по 10 картриджей)
---	----	----	--

Как видно из приведенной таблицы одним из требований к лекарственному средству Артикаин +эпинефрин (1:100 000) является наличие вспомогательных веществ: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций. Содержание в 1 картридже не менее 1,7 мл раствора для инъекций.

Заявитель в жалобе указал на то, что отсутствие или наличие вспомогательных веществ не влияет на активность, продолжительность и сферу действия основного (активного) вещества.

В объяснениях по жалобе Заказчик указал следующее.

Любое вспомогательное вещество в растворе анестетика является важным и влияет на лечебный процесс, например, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА) - консервант, который добавляется в растворы для связывания ионов тяжелых металлов и вызывает головную боль, тошноту, рвоту, может вызывать поражение почек, нарушение ритма сердца и электролитные нарушения.

Соляная кислота (хлористоводородная) - сильная одноосновная кислота, которая используется как стабилизатор раствора; ее попадание в кровеносное русло не желательно, так как она может вызывать электролитные нарушения, нарушения ритма сердца.

Включение вспомогательных веществ в техническое задание считается обязательным, так как их присутствие в применяемом у пациентов препарате приводит к негативным последствиям (проявлением аллергических реакций, повышению давления, развитию гипертонического криза и т.д.). Только врач имеет право определить необходимость применения лекарственного препарата, так как он несет юридическую ответственность за назначение и применение лекарственного средства.

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что согласно пункту 3 статьи 4 Федерального закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 25.12.2012) «Об обращении лекарственных средств» вспомогательные вещества - это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. Содержание или отсутствие содержания вспомогательных веществ находит отражение в показаниях, противопоказаниях или осложнениях, указанных в инструкции для применения препарата.

Заказчик в объяснениях отметил, что указание в техническом задании на наличие содержания вспомогательных веществ, соответствует пункту 4 статьи 43 ФЗ «О размещении заказов», так как отнесено к качеству, требованиям к их безопасности, требованиям к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.

Более того, согласно данным сайта <http://grls.rosminzdrav.ru> «Государственный реестр лекарственных средств» к международным непатентованным препаратам Артикаин + (Эпинефрин) относятся лекарственные средства с торговым наименованием: Артикаин ДФ, Ультракаин Д-С форте, которые имеют в инструкции по применению наличие в составе вспомогательных веществ - натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, воды для инъекций.

С учетом пояснений Заказчика, Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что Заказчик устанавливает требования к товарам, требующимся к поставке, исходя из собственных потребностей. Потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом в ФЗ «О размещении заказов» отсутствуют ограничения по наличию требований к Заказчику в части обоснования своих потребностей, при установлении требований к товару, являющихся значимыми для Заказчика.

Таким образом, довод Заявителя о том, что установленное Заказчиком требование о наличии вспомогательных веществ, ограничивает конкуренцию, количество участников в нарушение ФЗ «О размещении заказов», не подтвержден материалами дела.

По доводу Заявителя об излишнем требовании о наличии отверстия для аспирации и шкалы дозирования на картридже в объяснениях по жалобе Заказчик указывает следующее.

В учреждении проводится большое количество сложных удалений зубов, хирургических операций. Для того чтобы медицинская помощь оказывалась большему количеству нуждающихся в ней, необходимо использование препаратов имеющих наименьшее количество противопоказаний. В соответствии с требованиями ФЗ «О размещении заказов» в запросе котировок содержится исчерпывающий перечень существенных для Заказчика характеристик поставляемого товара, который будет соответствовать его потребностям. Спецификация составлена на основании инструкций по медицинскому применению препаратов, размещенных на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития <http://grls.rosminzdrav.ru>.

Аспирация – всасывание среды, в которой располагается кончик иглы, - используются для того, чтобы по отсутствию появления крови в растворе удостовериться, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда. Это необходимо для того, чтобы предотвратить введение в кровеносное русло высококонцентрированных веществ, используемых в современной технологии местного обезболивания. Системные осложнения, вызванные внутрисосудистым введением анестетика, могут представлять опасность для жизни пациента. Наличие отверстия для аспирации в поршне позволяет обеспечить проведение качественной аспирационной пробы, то есть контроль попадания лекарственного препарата в сосуды (благодаря отверстию углублению шприц легко зацепляет поршень).

В связи с этим Заказчик считает отверстие для аспирации в поршне и шкалу дозирования на картридже важным условием для правильного и удобного проведения аспирационной пробы.

Доказательства того, что подобные требования Заказчика ограничивают количество участников в материалах дела отсутствуют.

Заявитель в жалобе указал на то, что из лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием Артикаин+Эпинефрин, по техническому заданию с формой выпуска упаковка не менее 100 картриджей (10 блистеров по 10 картриджей) по позиции 1 соответствует только один препарат с торговым наименованием «Ультракаин Д-С форте».

По мнению Заказчика, требование к количеству 100 картриджей во вторичной упаковке очень важно для соблюдения сохранности картриджей в упаковке при передаче препарата между врачами.

В отношении довода Заявителя о том, что требованиям Заказчика по позиции 1 соответствует только лекарственное средство «Ультракаин Д-С форте», необходимо отметить, что в силу части 1 статьи 8 ФЗ «О размещении заказов», участником размещения заказа может быть любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель. Товар, соответствующий требованиям запроса котировок, не является эксклюзивным на территории РФ, и может быть поставлен любым юридическим или физическим лицом, что подтверждается количеством участников в данном запросе котировок.

Таким образом, доводы Заявителя о том, что установленные Заказчиком требования о наличии отверстия для аспирации в поршне и шкалу дозирования на картридже и требования ко вторичной упаковке ограничивает конкуренцию, количество участников в нарушение ФЗ «О размещении заказов», не подтвержден материалами дела.

Руководствуясь частью 5 статьи 17 и частью 6 статьи 60 ФЗ «О размещении заказов», Административным регламентом, Комиссия Управления Федеральной

антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ДиМедика» необоснованной.

Примечание. Согласно части 9 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

О.Г. Спиридонова

А.А. Иванова

- [reshenie no 429oz-13 ooo dimedika - arh stomatologiya no1.doc](#)