

Решение № 03-10.1/61-2016

о признании жалобы необоснованной

07 апреля 2016 г.

г. Омск

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

Кусановой Ш.М. – начальника отдела контроля закупок, заместителя председателя Комиссии;

Шевченко А.Н. - главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

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

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (далее – Заявитель, Общество) на действия Министерства здравоохранения Омской области (далее – уполномоченный орган) при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам IV» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0152200001516000059),

в присутствии <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 2261 от 31.03.2016) 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. № 03-2010 от 01.04.2016) Заказчиком были представлены (вх. № 2384 от 06.04.2016) материалы закупки, из которых следует, что 16.03.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 6666712 рублей.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 05.04.2016 указано, что на участие в аукционе поступило две заявки, одному участнику закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

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

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.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе 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, уполномоченный орган, 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 Цефоперазон+Сульбактам IV» к документации об электронном аукционе, в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата «Цефоперазон+Сульбактам» со следующими характеристиками: *«Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2,0 г + 2,0 г № 1».*

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее - реестр лекарственных средств) по лекарственному препарату с МНН «Цефоперазон+Сульбактам» в указанной дозировке зарегистрирован единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Сульмовер» производства «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай

(регистрационный номер ЛП-000972).

В жалобе Заявителя, в частности указано: **«Техническое задание аукционной документации сформулировано таким образом, что заявленным характеристикам соответствует единственный зарегистрированный на территории РФ лекарственный препарат торгового наименования «Сульмовер» производства «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд.» Китай (РУ № ЛП-000972).**

Заказчик, устанавливая требование к дозировке 2 г + 2 г, влекущее ограничение числа участников закупки, **совершает действия направленные на неправомерный допуск заявок на участие в электронном аукционе**, и содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 7.30 КоАП РФ (Нарушение порядка осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд), **а именно признание заявки на участие в аукционе надлежащей, соответствующей требованиям документации об аукционе, в случае, если участнику, подавшему такую заявку, должно быть отказано в допуске к участию в закупке**, что влечет наложение административного штрафа на Заказчика в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пяти тысяч рублей и не более тридцати тысяч рублей».

В свою очередь, в возражениях уполномоченного органа на жалобу Заявителя указано:

«Учитывая, что лекарственные препараты с ТН Сульмовер в различных дозировках 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.

В соответствии с частью 2 статьи 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Далее - Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ) 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 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ 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 нрав 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 па поставку лекарственных средств главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

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

То есть, дозировка лекарственного препарата является его идентифицирующей характеристикой.

Пункт 12.3 статьи 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ содержит понятие взаимозаменяемого лекарственного препарата **лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью** или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения.

Также, в соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ 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.

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 названный орган заявление о государственной регистрации лекарственного препарата и проект инструкции по его применению, в котором, в том числе, указывается, **дозировка лекарственного препарата и показания к его применению**. После проведения в установленном порядке проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз принимается решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

Анализ перечисленных положений показывает, что наличие инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей указанные сведения, является обязательным для возможности его применения на территории Российской Федерации.

Так, согласно инструкции по применению лекарственного препарата с ТН

«Сульмовер», увеличенная дозировка 4 г позволяет достичь концентрации действующего вещества в брюшной полости, кишечнике, печени, желчи, поджелудочной железе, 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 органов брюшной полости, что подтверждается инструкцией производителя. Данная характеристика позволяет применять препарат с такой дозировкой в режиме эмпирической монотерапии **при перитоните, гнойном холангите и холецистите, абсцессах брюшной полости и печени, инфицированном панкреонекрозе, сепсисе.**

Использование иных дозировок лекарственных препаратов приведет к увеличению инъекций до 8 уколов в день (при использовании дозировки исходного препарата во флаконе 0,5г+0,5г) или 4 укола (при дозировке 1г+1г), что не предусмотрено инструкциями производителей, и будет нецелесообразным, т.к. приводит к **увеличению как прямых** (фармакотерапия лекарственным препаратом 1 + 1, при необходимости 8 г/сут, **в 1,5-2 раза дороже** терапии 2+2 гр), **так и косвенных затрат** (на расходные материалы и времени работы среднего медицинского персонала), а также неблагоприятным для здоровья пациентов стационара (одномоментная, двух- или трёхкратная инъекция невозможна по принципам септики и асептики в медицине (возникает вероятность контаминации). **То есть, пациенты могут быть подвергнуты определенному риску.**

Инструкция на Цефоперазон+ Сульбактам 4,0г предписывает для внутривенного болюсного введения одномоментное разведение 20 мл растворителя и позволяет проводить 2 введения в сутки 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 БИТ) и расходные материалы (шприцы, иглы, перчатки, вата, спирт).

Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон+сульбактам, имеющих иные формы выпуска и дозировки, не доказана клинически.

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

Необходимо также отметить, что каждую из дозировок указанного лекарственного препарата следует считать уникальной (в обоснование своей позиции Заказчик предоставляет фармакологическое исследование лекарственного препарата Сульмовер за подписью клинического фармаколога, доктора медицинских наук ГБУЗ ГKB №67 им. Ворохобова г. Москвы Митрохина С.Д.). Его дозировки в меньших объемах необходимы для оказания медицинской помощи в стационаре больным с менее тяжелой клинической картиной, пожилым и детям, в связи с чем поставка Цефоперазон+сульбактам в дозировке 1,5г + 1,5г была выделена в отдельный лог № 163095, и у каждого участника закупки имеется возможность принять участие в

аукционе по данному лоту.

Что касается информационного письма № АК/28644/15 от 09.06.2015 г. ФАС России, необходимо отметить, что письма ФАС не являются нормативным правовым актом, что подтверждается сложившейся судебной практикой (например, Постановление Федерального арбитражного суда Центрального округа от 26.05.2014 года по делу № А08-8134/2012).

Принимая во внимание изложенное, **довод Заявителя о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МИН, несостоятелен.**

Объективные причины невозможности их приобретения для последующих поставок у ООО «Джодас Экспоим» отсутствуют. Производство препарата единственным производителем не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в документацию об аукционе влечет ограничение количества участников закупки.

Данные выводы подтверждаются решениями по аналогичным вопросам, принятыми Московским УФАС по электронному аукциону №№ 0373200011415000278 Цефоперазон + Сульбактам в дозировках 2г+2г и 1,5г+1,5г, Ставропольским УФАС по электронному аукциону № 0321300018315000199 на закупку препарата Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 1,5г+1,5г, Кировским УФАС по электронному аукциону № 0340100014615000153 на закупку препарата Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 2г+2г, Ставропольским УФАС по электронному аукциону № 0321300018315000188 на закупку препарата Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 1,5г+1,5г, Московским УФАС по электронному аукциону № 0373200010815000303 на закупку препарата Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 1,5г+1,5г., а также судебной практикой (решение Арбитражного суда Псковской области по делу № А52-4066/2015)».

Кроме того, исходя из имеющейся потребности и во избежание ограничения конкуренции, уполномоченным органом принято решение о проведении закупки препарата Цефоперазон+Сульбактам в разных формах выпуска отдельными электронными аукционами (т.е. монолотами), которые размещены в ЕИС (<https://zakupki.gov.ru> - торговая площадка РТС-ТЕНДЕР <http://www.rts-tender.ru/>):

- Номер извещения на сайте 0152200001516000104 на поставку лекарственного препарата Цефоперазон+Сульбактам III, начальная (максимальная) цена контракта 6046992,00 руб.;

- Номер извещения на сайте 0152200001516000132 на поставку лекарственного препарата Цефоперазон+Сульбактам II, начальная (максимальная) цена контракта 5581390,50 руб.;

- Номер извещения на сайте 0152200001516000059 на поставку лекарственного препарата Цефоперазон+Сульбактам IV, начальная (максимальная) цена контракта 7307742,00 руб.;

- Номер извещения на сайте 0152200001516000109 на поставку лекарственного препарата Цефоперазон+Сульбактам I, начальная (максимальная) цена контракта 1373425,20 руб.

Данный факт опровергает довод жалобы об ограничении количества участников закупки.

В силу указанного, а также учитывая судебную практику, представленную уполномоченным органом, судебную практику Омского УФАС России по схожим обстоятельствам (например, решение Арбитражного суда Омской области от 19.11.2015 по делу № А46-11334/2015), Комиссия признала **необоснованной** жалобу Заявителя.

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 «Джодас Экспоим» на действия Министерства здравоохранения Омской области при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата цефоперазон+сульбактам IV» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0152200001516000059).

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