

РЕШЕНИЕ

«11» марта 2016 года

Резолютивная часть решения оглашена «10» марта 2016г.

Решение изготовлено в полном объеме «11» марта 2016г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

врио руководителя

при

Председателя комиссии: Стельмах С.В. - Кемеровского УФАС России;

Членов комиссии: Лыжина Д.А.- начальника отдела контроля в сфере закупок;

Михалевой Е.Е. - главного специалиста-эксперта
отдела контроля в сфере
закупок;

участии:

- <...>, <...> – представителей МБУЗ «Центральная районная больница Топкинского муниципального района», по доверенности,

рассмотрев дело № 157/3-2016, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – МБУЗ «Центральная районная больница Топкинского муниципального района» законодательства в сфере закупок при проведении аукциона в электронной форме №0339300021916000033 на поставку лекарственных средств, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями п.п «б» п.2 ч.3 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), 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 при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14

установила:

01.03.2016г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по

Кемеровской области поступила жалоба ООО «Джодас Экспоим» (вх. №744э от 01.03.2016г.) на действия заказчика – МБУЗ «Центральная районная больница Топкинского муниципального района» при проведении электронного аукциона №0339300021916000033 на поставку лекарственных средств.

По мнению заявителя, опубликованная документация об аукционе разработана с нарушениями требований законодательства о контрактной системе, а именно:

- в пунктах 3 и 6 технического задания аукционной документации заказчиком установлены требования к характеристике лекарственного препарата с МНН «Меропенем», касающейся сроков, в течение которых препарат сохраняет свою эффективность, ограничивающей количество участников закупки, в том числе, ООО «Джодас Экспоим», являющегося производителем лекарственных средств;
- в пункте 1 технического задания установлено излишнее требование к лекарственному препарату «применение в качестве монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например, сепсиса», поскольку заказчик не является специализированным учреждением для онкологических больных;
- в пункте 4 технического задания заказчиком установлены требования к условиям хранения лекарственного средства, не связанным с терапевтическим эффектом лекарственных средств.

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

19.02.2016г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> заказчиком – МБУЗ «Центральная районная больница Топкинского муниципального района» были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0339300021916000033 на поставку лекарственных средств и аукционная документация.

На участие в электронном аукционе было подано 5 заявок.

01.03.2016г. состоялось рассмотрение единой комиссией аукционных заявок, в результате которого принято решение об отказе в допуске к участию в аукционе участникам №1, 4, 5 (Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 01.03.2016г.).

04.03.2016г. состоялся электронный аукцион, в результате которого наименьшая цена контракта была предложена участником №2 (Протокол проведения электронного аукциона от 04.03.2016г.).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены

контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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.

В Техническом задании аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к товару:

1	Имипенем + Циластатин	порошок для приготовления раствора для инфузий	0,5г + 0,5г 100 мл № 1 бутылки	Наличие возможности одновременного применения с аминогликозидами, а также применения в качестве монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например сепсиса. Отсутствие противопоказаний в период беременности и лактации. Условия хранения: препарат должен храниться при комнатной температуре (от 15° до 25°С). После разведения раствор можно хранить в течение 4 ч при комнатной температуре (не выше 25°С) или в течение 24 ч в холодильнике (при температуре 4°С). Остаточный срок годности на момент поставки не менее 19 месяцев.	90	упак
				Таблетки во флаконе, вложенном в картонную пачку вместе с инструкцией		

2	Амоксициллин+ (Клавулановая кислота)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	875 мг + 125 мг № 14	по применению. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 18 месяцев от общего срока хранения.	12	упак
3	Меропенем	порошок для приготовления раствора для внутривенного введения	500 мг № 1 флаконы	Наличие возможности применения при полимикробных инфекциях в комбинации с другими антимикробными средствами, обладание активностью к анаэробным патогенам: Bacteroides fragilis, Prevotella bivia. Наличие возможности применения у детей с 3 месяцев. Условия хранения: Препарат, разведенный водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида, должен сохранять удовлетворительную эффективность при хранении в холодильнике (при температуре до 4 °С) до 48 часов. Допустимая температура хранения 30°С. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 19 месяцев.	60	упак
4	Цефоперазон+ (Сульбактам)	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1 г + 1 г № 1 флаконы	Должен использоваться без ограничений во всех возрастных группах, в том числе у детей до 3 месяцев и недоношенных новорожденных. Не требует хранения в сухом, защищенном от света месте. Восстановленный (приготовленный) раствор годен при комнатной температуре (до 25°С) (часов, не менее) - 24.	300	упак
				Состав: цефепим 1000 мг (в виде цефепима дигидрохлорида моногидрата),		

5	Цефепим	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	1000 мг № 1 флакон	вспомогательное вещество: аргинин. Наличие возможности применения у детей с 2 месяцев, при беременности (в том числе в I триместре). Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Приготовленные растворы должны быть стабильны в течение 24 ч при комнатной температуре, 7 дней при хранении в холодильнике (2–8 °С). Срок годности: Остаточный срок годности на момент поставки не менее 19 месяцев.	600	упак
6	Меропенем	порошок для приготовления инъекционного раствора для внутривенного введения	1000 мг № 1 флакон	Наличие возможности применения при полимикробных инфекциях в комбинации с другими антимикробными средствами, обладание активностью к анаэробным патогенам: <i>Bacteroides fragilis</i>, <i>Prevotella bivia</i>. Наличие возможности применения у детей с 3 месяцев. Условия хранения: Препарат, разведенный водой для инъекций или 0,9% раствором натрия хлорида, должен сохранять удовлетворительную эффективность при хранении в холодильнике (при температуре до 4 °С) до 48 часов. Допустимая температура хранения 30°С. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 19 месяцев.	60	упак

Заказчиком в Комиссию Кемеровского УФАС России были представлены возражения на жалобу ООО «Джодас Экспоим», из которых следует:

Требования аукционной документации к поставляемому товару установлены, исходя из потребностей заказчика и являются существенными для него.

По п. 3 и 6 Технического задания:

Заявитель в жалобе ссылается на недопустимость указания характеристик по условиям хранения лекарственного препарата МНН: Меропенем: «Препарат, разведенный 0,9% раствором натрия хлорида, сохраняет удовлетворительную эффективность при хранении в холодильнике (при температуре до 4 гр. С) до 48 часов».

Показатель лекарственного препарата по стабильности готового раствора – 48 часов - является важнейшей и терапевтически значимой характеристикой для Заказчика. Заказчик, исходя из принципа ответственности за результативность осуществления закупок, указал данные показатели по условиям хранения лекарственного препарата с МНН Меропенем. Заказчику необходим лекарственный препарат, обладающий установленными документацией о закупке характеристиками, с целью его применения при хронической почечной недостаточности (ХПН) у пациентов и в педиатрии.

Условия хранения готовой формы лекарственного препарата при температуре до 4°C в течение 48 часов позволят не допустить утилизацию неизрасходованного готового раствора по истечению предельного срока хранения раствора. Так, в случае разведения необходимой для введения дозировки 250мг лекарственного препарата с периодичностью введения через 12 часов - необходимый для заказчика срок хранения готового раствора – 48 часов позволяет полностью расходовать 1г препарата. В случае предельного хранения готового раствора — 16 часов, 1/2 препарата подлежит последующей утилизации. Расход препарата возрастет в 2 раза, что приведет к существенным финансовым издержкам учреждения и к необоснованной растрате бюджетных средств. В структуру МБУЗ «ЦРБ Топкинского муниципального района» входят хирургическое, терапевтическое, гинекологическое, реанимационно-анестезиологическое отделения, родильный дом и педиатрическое отделение. При составлении заявки было учтено, что для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет доза препарата для внутривенного вливания 10-20 мг на 1 кг веса. Детям весом до 10 кг в среднем за сутки будет назначено до 300 мг препарата, оставшиеся во флаконе 200 мг используются в следующие 16 часов. Поэтому с учетом того, что дети лечатся в хирургическом, педиатрическом, реанимационном отделениях срок использования препарата в течении 48 часов является более рациональным.

Заявитель предоставляет недостоверные сведения по способу применения лекарственного препарата МНН: Меропенем у пациентов с ХПН. Так, исходя из представленных таблиц, минимальная доза вводимого препарата у пациентов в зависимости от показателя клиренса креатинина, по мнению Заявителя, должна составлять:

Клиренс креатинина	Доза при 1,0 г меропенема	Частота введения
--------------------	---------------------------	------------------

26-50 мл/мин	1,0 г	Каждые 12 часов
10-25 мл/мин	500 мг	Каждые 12 часов
< 10 мл/мин	500 мг	Каждые 12 часов

Однако, исходя из данных официальных инструкций, предоставляемых самим Заявителем по реализуемому им препарату с МНН Меропенем Джодас установлены следующие способы применения препарата:

Заявитель игнорирует данные инструкции собственного препарата, в котором прямо установлена доза применения препарата для пациентов с ХПН, составляющая от 250-500 мг в сутки, что подтверждает доводы Заказчика о необходимости применения препарата со стабильностью готового раствора 48 часов.

К примеру, при клиренсе креатинина < 10 мл/мин (или у детей старше 3 мес., массой менее 50 кг дозировка составляет 10-20 мг/кг) необходимая доза может составлять от 250- 500 мг в сутки (у детей 120 - 500 мг) с периодичностью введения каждые 24 часа (у детей – каждые 12 часов).

Допустим, пациенту требуется доза, составляющая 330 мг однократно в 24 часа. Соответственно, в случае назначения комбинированной терапии стабильность раствора 48 часов будет являться крайне важным показателем и в данном случае позволит не утилизировать 1/3 неизрасходованного флакона препарата, что приведет к экономии бюджетных средств и позволит использовать препарат в полном объеме. А в случае применения дозы менее 330 мг - позволит уменьшить потери ЛПУ от утилизации оставшейся части готового раствора.

Способы применения лекарственного препарата с МНН Меропенем установлены во всех инструкциях и являются идентичными для всех лекарственных препаратов с указанным МНН.

Из физических факторов наибольшее влияние на стабильность лекарств оказывает температура. Разница в пределах температуры хранения является существенным фактором, т.к. температура в помещениях, в том числе в местах временного хранения препаратов, не оснащенных системами температурного контроля, может достигать +26-29°C, особенно в палатах отделений интенсивной терапии и реанимации, операционных, оснащенных большим количеством медицинской техники, выделяющей тепло при работе. Верхний порог температуры оговорен и в нормах допустимых пределов температурного режима в СанПИН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим

медицинскую деятельность». Так, согласно этому документу, допустимая температура воздуха в процедурных кабинетах 22-26°C, в боксах палатных отделений, боксированных палатах, в рентгенооперационных, в палатах для взрослых больных 23-26°C, в процедурных эндоскопии и помещениях дневного пребывания пациентов 23-27°C, в палатах интенсивной терапии 25-27°C. Требование заказчика к условиям хранения препарата при температуре в диапазоне до +30°C гарантирует сохранение активности в течение времени инфузии препарата и качества в течение всего срока годности заявляемого лекарственного средства.

Кроме того, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств существует не менее двух лекарственных средств, соответствующих требованиям заказчика, установленным в техническом задании, по МНН: Меропенем: ТН: «Дженем» ЛП-001177 от 11.11.2011, ТН: "Меропенем-Векста" РУ ЖЛП-000901 от 18.10.2011.

По п. 1 Технического задания:

Заявитель в своей жалобе ссылается на недопустимость указания характеристик по условиям хранения лекарственного препарата МНН: Имипенем + Циластатин: «Наличие возможности одновременного применения с аминогликозидами, а так же применения в качестве монотерапии у онкологических больных с ослабленным иммунитетом в случае подтвержденных или предполагаемых инфекций, например сепсиса».

Вместе с тем МБУЗ «ЦРБ Топкинского муниципального района» территориально является единственным муниципальным бюджетным учреждением здравоохранения в районе, и по своему статусу обязано оказывать бесплатную медицинскую помощь всем гражданам без ограничения в диагнозе. Пациенты Топкинского района с онкологическими заболеваниями при острых и неотложных состояниях, вызванных инфекционными заболеваниями, так же будут обращаться в стационар по месту жительства, и в данном случае больница обязана оказать бесплатную квалифицированную медицинскую помощь с учетом всех сопутствующих заболеваний. Именно эти обстоятельства и послужили основаниями для выбора препаратов.

Кроме того, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано не менее двух препаратов по МНН Имипенем + Циластатин, полностью отвечающим требованиям Заказчика: препарат ТН: «Тиенам» РУ №П N14066/02 от 31.03.2008 (производитель Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды) и препарат ТН: «Цилапенем» РУ № ЛП-001141 от 09.11.2011 (производитель РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь).

По п. 4 Технического задания:

Заявитель в своей жалобе ссылается на недопустимость указания характеристик по условиям хранения лекарственного препарата МНН: Цефоперазон + Сульбактам: «Не требует хранения в сухом, защищенном от света месте».

Препарат, условия хранения которого не требуют ограничения светового режима, наиболее стабилен, и как более стабильный препарат, клинически эффективен. Применение стабильных препаратов не требует более высоких доз, и не приводит к нарушению профиля безопасности пациента и дополнительным экономическим затратам. Кроме того хранение в сухом защищенном от света месте предполагает

хранение в закрытых шкафах при определенных параметрах влажности. В условиях стационара, особенно реанимационной палаты, операционной и процедурного кабинета нет возможности обеспечить хранение всех без исключения препаратов в сухом защищенном от света месте. Поэтому если препарат при прочих равных характеристиках (МНН, дозировка, способ введения) может храниться при комнатной температуре без дополнительных ограничений, эти показатели указываются в техническом задании к аукционной документации.

Кроме того, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано не менее двух препаратов по МНН Цефоперазон + Сульбактам, полностью отвечающим требованиям Заказчика: препарат ТН: «Сульперазон» РУ №П N012160/01 от 08.07.2008 (производитель Пфайзер Илачлари Лтд Сти, Турция) и препарат ТН: «Бакперазон» РУ № ЛСР-009612/09 от 30.11.2009 (производитель Джепак Интернейшенл, Индия).

Наличие нескольких производителей препаратов с требуемыми характеристиками, свидетельствуют об отсутствии ограничения конкуренции и нарушений требований ст. 33 ФЗ №44-ФЗ.

На основании вышеизложенного, с учетом возражений заказчика на жалобу ООО «Джодас Экспоим», установленные заказчиком в пунктах 1, 3, 4, 6 технического задания аукционной документации характеристики лекарственных средств не ограничивают количество участников закупки и не противоречат требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ, вследствие чего доводы заявителя следует признать необоснованными.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика – МБУЗ «Центральная районная больница Топкинского муниципального района» при проведении электронного аукциона №0339300021916000033 на поставку лекарственных средств **необоснованной**.

2. Производство по делу №157/З-2016 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

Д.А. Лыжин

Е.Е. Михалева