

## Решение № 03-10.1/10-2019

о признании жалобы необоснованной

16 января 2019 г.

г. Омск

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

«.....» – начальника отдела контроля закупок, заместителя Председателя Комиссии;

«.....» – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии;

«.....» – ведущего 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 «Клиническая психиатрическая больница имени Н.Н. Солодников» (далее – заказчик, БУЗОО «КПБ им. Н.Н. Солодников») при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефепим» (извещение № 0352200032618000327) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей:

Заказчика БУЗОО «КПБ им. Н.Н. Солодников» – «.....»,

У С Т А Н О

**1.** В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 25э от 09.01.2019) 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. № 03-126э от 10.01.2019) заказчиком были представлены возражения на жалобу и материалы электронного аукциона (вх. № 253 от 15.01.2019, вх. № 254 от 15.01.2019), из которых следует, что 21.12.2018 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 888 717,50 руб.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 11.01.2019 указано, что на

участие в электронном аукционе поступило три заявки, участнику с идентификационным номером заявки 104352475 было отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-128э от 10.01.2019) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

**3.** В результате рассмотрения жалобы Заявителя, 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.

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 (в редакции, действовавшей на момент размещения закупки) 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 в табличной форме в приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об аукционе, в котором указано:

## **ЗАКАЗ**

### **на поставку товара**

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование объекта закупки.  Международное непатентованное  наименование (МНН), группировочное (химическое) наименование лекарственного средства</i>	<i>Описание объекта закупки</i>	<i>Единица измерения</i>	<i>Кол-во товара</i>
1.	Цефепим	Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 г, в комплекте с растворителем лидокаина раствор 10 мг/мл 3,5 мл	грамм	250
2.	Цефепим	Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1,0 г, в комплекте с растворителем лидокаина раствор 10 мг/мл 3,5 мл	грамм	3000

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность

товара при его транспортировке и хранении, в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Остаточный срок годности Товара на дату поставки Заказчику должен составлять не менее 12 месяцев от срока годности, установленного производителем Товара.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участник закупки вправе предложить к поставке:

- лекарственные препараты эквивалентной лекарственной формы;
- лекарственные препараты в кратной дозировке и двойном количестве, то есть исключительно в сторону уменьшения, а также лекарственные препараты в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;
- в случае закупки лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения), возможна поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах;
- в случае закупки многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - возможна поставка однокомпонентных лекарственных препаратов;
- в случае закупки 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), возможна поставка отдельных компонентов такой комплектации;
- в случае закупки лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - возможна поставка лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата, за исключением случаев, когда в документации об электронном аукционе содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска;
- в случае закупки лекарственных препаратов с указанием единицы измерения дозировки возможно указание иных единиц измерения в результате конвертирования единиц измерения дозировки лекарственного препарата, указанных в Техническом задании».

В жалобе Заявителя указано следующее:

«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, **/в комплекте с растворителем: лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл:**

**Так по указанным позициям МНН Цефепим установленным характеристикам: в комплекте с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл соответствует единственный лекарственный препарат ТН Цефепим производства ОАО «Красфарма» (РУ № ЛСР-005870/09).**

Считаем, что требование о комплектности лекарственного препарата с растворителем лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл, не соответствует требованиям, установленным п. 1, 6 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)).

Из реестра предельных отпускных цен следует, что цена зарегистрирована только на лекарственный препарат торгового наименования «Цефепим» 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 обращение с растворителем: вода для инъекции 5 мл или 10 мл (ампула).

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата «Цефепим» 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.

Согласно инструкциям по медицинскому применению самых распространенных лекарственных препаратов МНН Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм» и ООО

«Эмара», которые в настоящий момент на территории Российской Федерации в свободном обращении присутствуют в дозировке 20 мг/мл с наполнением первичной упаковки от 2 мл до 10 мл, указанные препараты имеют аналогичные показания и способы применения:

**- Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм»:**

**- Лидокаин производства ООО «Эмара»:**

Соответственно обе дозировки 10 мг/мл и 20 мг/мл являются терапевтически эквивалентны.

Согласно пп. «в» п. 3 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» документацией электронного аукциона предусмотрена 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), возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации. При этом, в настоящий момент на рынке отсутствует лекарственный препарат МНН Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл, ввиду чего и возможность поставки в рамках настоящей закупки лекарственного препарата МНН Цефепим и растворитель Лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл, 3.5 мл также отсутствует.

**На возможность поставки с иным растворителем в документации электронного аукциона не указано.**

Вместе с тем, пп. «и» п. 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.**

В соответствии с п. 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, **при этом документация о закупке должна содержать:** обоснование необходимости указания таких характеристик.

Также аукционная документация не содержит в себе каких-либо обосновывающих установление спорных характеристик документов и сведений, в частности ссылок на клиническую практику и практику применения лекарственных препаратов специалистами лечебного учреждения документально подтвержденную.

Согласно Письму ФАС России № АК/32754/ от 08.05.2018 при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Кроме указанного, данное письмо содержит следующую информацию касаясь описания потребности:

**В связи с чем, просим в ходе заседания также установить наличие таких документов, на основании которых Заказчик составлял описание потребности.**

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.

Также ФАС России в своем письме №АД/6345/16 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки **(с указанием возможности поставки эквивалента)** является необходимым и ДОСТАТОЧНЫМ условием идентификации лекарственного препарата.

**К аналогичному выводу пришли Комиссия Башкортостанского УФАС России по делу № ГЗ-832/17 (электронный аукцион № 0301200052117000531), а также Комиссия Московского УФАС России по делу №2-57-10871/77-17 (электронный аукцион № 0373200060117000123).**

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, требованиям Постановления №1380».

В возражениях, представленных заказчиком в отношении доводов жалобы, указано следующее:

«ООО «Торговый дом «Виал» вместе с жалобой не предоставило документов и сведений, свидетельствующих об обоснованности доводов заявителя.

Заявителем не подтверждено, что требования к техническим и функциональным характеристикам необходимых к поставке лекарственных препаратов с МНН «Цефепим», установленные в технической части аукционной документации влекут к ограничению количества участников закупки, не представлены документальные подтверждения доводов, что установленные требования не позволяют предложить к поставке препараты, в полной мере соответствующие потребности заказчика, и необоснованно ограничивают количество участников размещения заказа, сужают конкурентное пространство. **Таковыми доказательствами могут являться сканы страниц Государственного реестра лекарственных средств с результатами поиска лекарственных препаратов по МНН, копии инструкций по медицинскому применению, копии регистрационных удостоверений, ответы от производителей и т.д.**



**Также ООО «Торговый дом «Виал» не указал, каким образом нарушены его права как участника электронного аукциона в плане ограничения участия в настоящем аукционе: не предоставило письменных уведомлений об отказе производителей или дистрибуторов в поставке требуемого товара или же доказательств отсутствия в свободном обороте лекарственных препаратов с требуемыми характеристиками.**

Таким образом, доводы, изложенные заявителем в жалобе, не могут служить доказательством неправомерных действий заказчика.

**2. По совокупности возражений, представленных в пункте 1 возражения на жалобу, на основании положений части 11 статьи 105 Федерального закона № 44-ФЗ «жалоба возвращается подавшему ее лицу без рассмотрения в случае, если ... жалоба не соответствует установленным требованиям».**

3. ООО «Торговый дом «Виал» необоснованно приводит ссылку на основные положения Письма ФАС России №АД/634516 от 03.02.2016 г.

Информационное письмо ФАС России №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» - ответ на запрос коммерческой структуры, оно содержит исключительно разъясняющую информацию, касающуюся сферы государственных закупок лекарственных препаратов, имеющих МНН «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 20 мг/мл и 40 мг/мл, не являющегося предметом настоящих торгов

Содержание Письма никак не регулирует оборот лекарственных препаратов с МНН. Цефепим, а касается сферы государственных закупок лекарственных препаратов, имеющих МНН «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 20 мг/мл и 40 мг/мл. Тем самым, ООО «Торговый дом «Виал» пытается ввести в заблуждение как Заказчика, так и Контролирующий орган.

Также сообщаем, что приведенное информационное письмо ФАС не являются объектом права (приказом, распоряжением и т.д.), не зарегистрированы в Минюсте РФ, содержат **разъясняющую информацию** и не могут служить правовым основанием при разрешении споров хозяйствующих субъектов (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 17 ноября 1997 г. № 17-П).

Кроме того, решением ВС РФ от 24.07.2017. (Дело № АКПИ17-441) письмо ФАС России от 3 февраля 2016 г. № АД/6345/16 «О рассмотрении обращения» по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл» признано частично недействующим.

4. ООО «Торговый дом «Виал» необоснованно приводит ссылку на письмо ФАС России № АК/32754/ от 08.05.2018 г. Данное информационное письмо «О рассмотрении обращения» - ответ на запрос коммерческой структуры и адресовано иному, чем ООО «Виал», юридическому лицу – ООО «Джодас экспоим», которое не является участником настоящей закупки. Письмо содержит исключительно разъясняющую информацию, никак не регулирует оборот лекарственных препаратов с МНН. Цефепим.

5. Согласно части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: «... в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и

качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки; ... использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании».

**Согласно положениям Федерального закона № 44-ФЗ, документация об электронном аукционе разрабатывается и утверждается заказчиком самостоятельно исходя из своей потребности в товарах, работах или услугах. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика.**

6. В целях соблюдения и руководствуясь нормами Закона 44-ФЗ, Государственным заказчиком была создана комиссия по закупке лекарственных препаратов, в ходе работы которой установлены характеристики для препаратов, которые были внесены в документацию об электронном аукционе:

№ п/п	НаимМНН	Описание объекта закупки	Единица измерения
1.	Цефепим	Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 г, в комплекте с растворителем лидокаина раствор 10 мг/мл 3,5 мл	грамм
2.	Цефепим	Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1,0 г, в комплекте с растворителем лидокаина раствор 10 мг/мл 3,5 мл	грамм

В

полном соответствии с правилами описания объекта закупки, указанными в Постановлении Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Заказчиком были установлены требования, в части прав участника закупки по предложению к поставке товара:

- лекарственные препараты эквивалентной лекарственной формы;

- лекарственные препараты в кратной дозировке и двойном количестве, то есть исключительно в сторону уменьшения, а также лекарственные препараты в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

- в случае закупки лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения), возможна поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах;

- в случае закупки многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и

зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - возможна поставка однокомпонентных лекарственных препаратов;

- в случае закупки 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), возможна поставка отдельных компонентов такой комплектации;

- в случае закупки лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - возможна поставка лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата, за исключением случаев, когда в документации об электронном аукционе содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска;

- в случае закупки лекарственных препаратов с указанием единицы измерения дозировки возможно указание иных единиц измерения в результате конвертирования единиц измерения дозировки лекарственного препарата, указанных в Техническом задании.

**Таким образом, утверждение заявителя о нарушении Государственным заказчиком положений Постановления Правительства Российской Федерации № 1380 от 15.11.2017 является НЕОБОСНОВАННЫМ. Любой участник закупки может поставить требуемый лекарственный препарат в кратных дозировках, а также отдельные компоненты комплектации – препарат и требуемый растворитель.**

7. Основным 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.

Согласно ч. 2 статьи 33 Закона 44-ФЗ Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, **должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг потребностям заказчика.** То есть, заказчики обязаны указывать в аукционной документации такие функциональные, технические и качественные характеристики товаров, которые отвечают

их потребностям, являются для них существенными и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при условии соблюдения указанных требований пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона. В этой связи, принцип эффективности осуществления закупок, предусмотренный статьей 6 данного Федерального закона, должен пониматься, как право государственного заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют таким потребностям по своим качественным (функциональным) характеристикам.

8. Считаем, что документация об электронном аукционе содержит основные сведения, позволяющие участнику закупки поставить лекарственные препараты в соответствии с потребностями, и не содержит каких-либо дополнительных требований к участникам аукциона.

9. Лекарственный препарат с МНН Цефепим – цефалоспориновый антибиотик IV поколения, обладает широким спектром антибактериальной активности, входит в перечень ЖНВЛП. Широко применяется в стационарах для лечения самых различных инфекции, в том числе у детей и подростков старше 12 лет, инфекций во время беременности и в послеродовом периоде (послеродовых осложнений) и т. д. Внутримышечное введение «госпитальных» антибиотиков оптимизирует лекарственную терапию в условиях стационара, особенно при необходимости проведения антимикробной терапии при среднетяжелых инфекциях (инфекции мочевыводящих путей, бронхиты, внебольничная пневмония) у пациентов, поступающих на стационарное лечение. Внутривенные инъекции и инфузии вследствие серьезной психологической нагрузки и инвазивности редко используются в практике психиатрических стационаров.

Также внутримышечный путь введения используется в ЛПУ для снижения нагрузки как на пациента, так и на персонал. Особенно актуально данное требование при необходимости длительной терапии хронических инфекций.

Следует отметить, что требования, предъявляемые к антимикробным препаратам, применяемым в условиях психиатрического стационара, исключают возможность длительных внутривенных инфузий, так как самоконтроль у таких пациентов исключен или снижен, возможно двигательное возбуждение, что может привести к непреднамеренной травматизации, кровотечениям, инфицированию и самоповреждению. Поэтому выбор цефепима для внутримышечного введения является оптимальным для клинической практики Заказчика.

10. Известно, что внутривенные инъекции до 2-3 раз в день в течение стандартного курса 10-14 дней могут привести к развитию тяжелых осложнений – флебитов, тромбозов, некрозов стенки вены и др., которые негативно повлияют на течение заболеваний. Следует также учитывать, что внутривенная инъекция или инфузия требуют использования довольно большого количества расходных материалов. Внутривенное введение должен проводить квалифицированный персонал. Эти факторы определяют относительно высокую стоимость внутривенного введения как манипуляции по сравнению с внутримышечной инъекцией и сложности с его реализацией в рутинной практике. Лучших результатов лечения различных инфекций удастся добиться с помощью внутримышечных инъекций.

11. Заявленные требования к лекарственному препарату с МНН Цефепим являются для Заказчиков принципиальными и важными, необходимы для качественного оказания Заказчиками услуг в сфере своей профессиональной деятельности и обусловлены безусловным соблюдением правил эффективной лекарственной терапии в условиях

специализированного стационара, деятельность которого направлена на оказание лечебной и реабилитационной помощи психиатрическим пациентам с использованием современных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП.

Как указывалось выше, выбор лекарственного препарата для оказания медицинской помощи основан на принципах максимальной безопасности для пациентов. Входящий в комплект растворитель считаем неотъемлемой частью препарата с МНН Цефепим, предназначенного для **внутримышечного введения**, так как он необходим для безопасного безболезненного введения **СТЕРИЛЬНОГО** раствора антибиотика **требуемой** концентрации, обеспечивает приверженность пациентов терапии и хорошую переносимость лечения, предупреждает постинъекционные осложнения.

Внутримышечное введение «госпитальных» антибиотиков оптимизирует лекарственную терапию в условиях психиатрического стационара, особенно при необходимости проведения длительной антимикробной терапии (например, лежачим больным с застойными пневмониями, пролежнями и др.). Внутривенные инъекции до 2-3 раз в день в течение 14-20 дней приведут к развитию тяжелых осложнений – флебитов, тромбофлебитов, некрозов стенки вены и др. Важно понимать особенность контингента пациентов в психиатрическом стационаре, которым будет очень сложно соблюдать строгие требования как во время, так и после внутривенных вливаний с целью предупреждения местных инфекционных осложнений.

Одним из важнейших требований безопасной и эффективной лекарственной терапии является следование инструкции по применению лекарственных препаратов в части способа приготовления раствора и его введения, в том числе применение установленного объема надлежащего растворителя. Инструкция по применению рекомендует для приготовления раствора для внутримышечного введения применять лидокаин с концентрацией не более 1% (10 мг/мл). Преимущества применения в клиниках лекарственной формы для внутримышечного введения в комплекте с растворителем очевидны. Во-первых, отпадает необходимость в поиске растворителя – рекомендуемый растворитель установленного объема имеется в комплекте; во-вторых, внутримышечная инъекция с применением местного анестетика безболезненна; в-третьих, обеспечивается соблюдение асептичности приготовления раствора препарата и, тем самым, снижается риск осложнений, связанных с введением.

**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 имеет ряд преимуществ перед новокаином: он не вступает в лекарственные взаимодействия с антибиотиком, реже вызывает аллергические реакции (в том числе наиболее тяжелых – анафилактического шока), действует быстрее и дольше, в установленном объеме концентрации не вызывает местного раздражающего действия.** При применении другого местного анестетика, не рекомендованного инструкцией по применению, возникает опасность развития системных реакций, обусловленных неправильным выбором местного анестетика, его концентрации, а также вводимого количества.

Очень важно, что требуемый заказчиком объем растворителя (лидокаина) обеспечивает приготовление раствора с необходимой концентрацией (в инструкции по препарату указан строго определенный объем растворителя для приготовления раствора для внутримышечного введения), тем самым определяя лучшую биодоступность и предупреждая развитие местных нежелательных реакций. Использование меньшего

объема растворителя может привести к введению очень концентрированного раствора цефепима, что приведет к выраженному местнораздражающему действию и нарушению всасывания лекарственного средства. Использование большего, чем рекомендовано инструкцией, объема растворителя может сопровождаться нежелательными системными эффектами лидокаина.

**Таким образом, 1% лидокаин объемом 3.5 мл нельзя заменить другим растворителем, так как будет сложно предупредить болевой синдром, могут возникнуть проблемы с реализацией длительного курса и пациенты не смогут получить необходимой курсовой дозы препарата. А применение ненадлежащего объема растворителя, не соответствующего рекомендациям инструкции по применению, приводит к выраженным раздражающему действию, нарушению всасывания антибиотика и снижению эффективности терапии.**

Принимая во внимание особенность заявленной к закупке лекарственной формы только для внутримышечного введения (именно внутримышечный путь введения парентеральных препаратов в большинстве случаев используется в условиях психиатрической больницы), указанные параметры поставляемого товара является для Заказчика принципиальным и важным, и необходимы для качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности, так как Заказчик установил терапевтически значимые и необходимые ему характеристики лекарственного препарата.

12. В своей жалобе заявитель преднамеренно приводит ложную информацию об отсутствии в свободном обороте требуемой Заказчику лекарственной формы растворителя – лидокаина раствор для инъекций 10 мг/мл в ампулах объемом 3,5 мл.

Так, согласно Государственному реестру лекарственных средств, в Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в свободном обороте как требуемые к поставке комплекты, так и отдельные компоненты такой комплектации, в том числе:

МНН Цефепим порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения производства ПАО «Красфарма», Россия, который выпускается как в комплекте с растворителем, так и без растворителя;

МНН Лидокаина гидрохлорид раствор для инъекций 10 мг/мл в ампулах 3,5 мл производства ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия.

**Таким образом, доводы заявителя об отсутствии в обороте лидокаина, указанного в потребности Заказчика, являются НЕОБОСНОВАННЫМИ. Заявителем не представлены соответствующие документы, доказывающее отсутствие в обороте указанных в потребности компонентов комплектации.**

13. Заявитель пытается ввести Контролирующий орган и Заказчика в заблуждение, указывая на эквивалентность различных концентраций лидокаина. Для этого он приводит выдержки из инструкций, однако **лидокаин заявлен в потребности как растворитель для приготовления раствора для внутримышечного введения.**

Применение лидокаина большей концентрации сопровождается частыми системными побочными реакциями, из которых особенно опасны кардиогенные осложнения – от сосудистого коллапса до остановки сердца. Ошибочное использование медицинским персоналом 2% или 10% лидокаина сопровождается кумуляцией местного анестетика и гемодинамическими расстройствами. Требуемый объем лидокаина обеспечивает

приготовление раствора с необходимой концентрацией, тем самым обеспечивая лучшую биодоступность и предупреждая развитие местных нежелательных реакций.

14. Документация об электронном аукционе содержит основные сведения, позволяющие участнику аукциона поставить лекарственные препараты в соответствии с потребностями, и не содержит каких-либо дополнительных требований к участникам аукциона. **При этом Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые бы удовлетворяли всех возможных участников размещения заказа.**

15. Заявитель вводит Контролирующий орган и Заказчика в заблуждение, неверно трактуя основные положения Письма ФАС России № АК/28644/15 от 09.06.2015 г. «О рассмотрении обращения» и утверждения заявителя о том, что Заказчик указал терапевтически не значимые характеристики.

**ООО «ФК «Торговый дом «Виал»» не имеет лицензии на осуществление медицинской деятельности, не оказывает медицинские услуги по диагностике и лечению инфекционных заболеваний, следовательно, не может оценить, какие характеристики являются терапевтически значимыми, а какие – нет.**

16. Письмо № АК/28644/15 от 09.06.2015г. не является объектом права (приказом, распоряжением и т.д.), не зарегистрировано в Минюсте РФ, содержат разъясняющую информацию и не может служить правовым основанием при разрешении споров хозяйствующих субъектов (Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 17 ноября 1997 г. № 17-П).

17. Требования документации не ограничивают число участников закупки в связи с тем, что предметом аукциона является поставка, а не производство (изготовление) товара. **Поставщиком медицинских препаратов может выступить любое физическое либо юридическое лицо, имеющее лицензию на соответствующий вид деятельности, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям документации и удовлетворяющее потребности Заказчика.**

Извещение о проведении электронного аукциона так же не содержит ограничений возможности участия в закупке только производителей, т.е. участником закупки может быть любой поставщик. **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.**

18. Просим обратить внимание, что при размещении данного электронного аукциона, во избежание ограничения потенциальных участников аукциона, заказчиком и уполномоченным учреждением были учтены требования Постановления Правительства РФ № 929 от 17 октября 2013 года, а именно, закупка осуществляется по принципу «одно лекарственное средство - один лот».

19. Аукционная документация не содержит «терапевтически незначимых характеристик». **Наоборот, Заказчики указали лишь необходимые для надлежащего выполнения предусмотренной лицензией деятельности свойства товара, напрямую влияющие на эффективность и безопасность проводимой терапии с учетом специфики находящегося на лечении контингента больных, с обязательным следованием требований Постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380.**

20. В ходе составления документации к аукциону был проведен мониторинг

фармацевтического рынка, который подтвердил наличие необходимых заказчику препаратов у различных поставщиков.

21. Важно отметить, что с момента размещения закупки на электронную площадку по данной закупке поступило три заявки: одна заявка - с предложением к поставке препарат+растворитель, вторая заявка – с предложением поставки отдельных компонентов такой комплектации, третья заявка - с предложением поставки отдельных компонентов такой комплектации, но с лидокаином 2%. Третья заявка была отклонена, как не соответствующая требованиям Заказчика.

Таким образом, утверждение заявителя об отсутствии в свободном обращении лидокаина 10 мг/мл объемом 3,5 мл является необоснованным.

Это свидетельствует о том, что рынок поставок заявленного в потребности Заказчика лекарственного препарата МНН Цефепим с требуемыми заказчику характеристиками свободный, имеется неограниченное количество участников, в связи с чем, данные препараты могут быть закуплены как у производителя, так и многих дистрибьюторов.

**22. Согласно Постановлению Арбитражного суда Восточно-сибирского округа от 1 июля 2015 г. по делу №А74-6580/2014, указания в аукционной документации конкретных требований, влияющих на клиническую эффективность, не нарушают антимонопольное законодательство. Отсутствие такой характеристики может привести к ухудшению качества предоставления медицинской услуги и стать причиной неблагоприятного или летального исхода лечения для пациентов. Суды также указали, что наличие единственного производителя запрашиваемого лекарственного средства не могло привести к ограничению числа участников закупки, поскольку заказчик осуществляет определение поставщика, а не производителя.**

**Заявитель не может утверждать об ограничении его участия в аукционе в связи с отказами производителей (дистрибьюторов) в приобретении у них закупаемых лекарственных средств, так как ООО «Торговый дом «Виал» не предоставил соответствующих документированных доказательств.**

Из жалобы ООО «Торговый дом «Виал» неясно, каким образом Заказчик, указав в приложении № 1 документации об электронном аукционе характеристики лекарственного препарата с МНН Цефепим и его комплектацию, ограничил количество участников в электронном аукционе».

Комиссия согласилась с представленными возражениями и считает, что Заказчик при осуществлении закупки выполнил требования, предусмотренные особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Учитывая изложенное, Комиссия признала жалобу заявителя **необоснованной**.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия



РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Торговый Дом «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая психиатрическая больница имени Н.Н. Солодниковой» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефепим» (извещение № 0352200032618000327).

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

Заместитель Председателя Комиссии

«.....»

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»