

РЕШЕНИЕ

«16» января 2017 года

Резолютивная часть решения оглашена «13» января 2017г.

Решение изготовлено в полном объеме «16» января 2017г.

г. Кемерово

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

Председателя комиссии:	Стельмах С.В. -	Заместителя руководителя 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,

рассмотрев дело № 16/З-2017, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – МБУЗ «Таштагольская Центральная районная больница» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0339300004516000226 на поставку лекарственных средств, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 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, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

09.01.2017г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «МедФармАльянс» (вх. №34э от 09.01.2017г.) на действия заказчика – МБУЗ «Таштагольская Центральная районная больница» о нарушении законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0339300004516000226 на поставку лекарственных средств.

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе, поскольку установленные Заказчиком требования к первичной упаковке, объему наполнения, а также к наличию отдельных стерильных портов, запечатанных фольгой, не влияют на терапевтические свойства лекарственного средства, но влекут за собой ограничение количества участников закупки.

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

22.12.2016г. в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом – МБУЗ «Таштагольская Центральная районная больница» были размещены извещение о

проведении электронного аукциона №0339300004516000226 на поставку лекарственных средств и аукционная документация.

На участие в электронном аукционе была подана 1 заявка.

30.12.2016г. состоялось рассмотрение аукционной комиссией аукционной заявки №1, в результате которого было принято решение о признании данной заявки (ООО «ФАРГО») соответствующей требованиям аукционной документации. Электронный аукцион был признан несостоявшимся (Протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 30.12.2016г.).

В Техническом задании аукционной документации Заказчика установлены требования к лекарственным препаратам, в том числе:

МНН	форма выпуска товара, выполняемых работ, оказываемых услуг	Ед. изм.	Кол-во	ОКПД
натрия хлорид	<p>Плазмозамещающее средство. Показания к применению: - большие потери внеклеточной жидкости или недостаточное ее поступление (токсическая диспепсия, холера, диарея, неукротимая рвота, обширные ожоги с сильной экссудацией и др.), гипохлоремия и гипонатриемия с обезвоживанием, кишечная непроходимость, интоксикации; промывание ран, глаз, слизистой оболочки полости носа, растворение и разведение ЛС и увлажнение перевязочного материала. Режим дозирования: В/в, капельно-0.9% раствор I: перед введением раствор нагревают до 36-38 град.С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, Na+ и Cl- и в среднем составляет 1 л/сут. Натрия хлорид р-р д/инф. 0,9 % 500 мл, самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1. Срок годности не менее 2 года 1мес. Натрия хлорид р-р д/инф. 0,9 % 250 мл, самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема</p>	фл	1200021.20.10.134	

оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, 3 года срок годности, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1

Плазмозамещающее средство. Показания к применению: - большие потери внеклеточной жидкости или недостаточное ее поступление (токсическая диспепсия, холера, диарея, неукротимая рвота, обширные ожоги с сильной экссудацией и др.), гипохлоремия и гипонатриемия с обезвоживанием, кишечная непроходимость, интоксикации; промывание ран, глаз, слизистой оболочки полости носа, растворение и разведение ЛС и увлажнение перевязочного материала. Режим дозирования: В/в, капельно-0.9% раствор I: перед введением раствор нагревают до 36-38 град.С. Доза определяется в зависимости от потери организмом жидкости, Na+ и Cl- и в среднем составляет 1 л/сут. Натрия хлорид р-р д/инф. 0,9 % 500 мл, самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами запечатанными по отдельности

раствор фольгой, при вскрытии одного порта для стерильность второго сохраняется, флакон инфузий позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1. Срок годности не менее 2 года 1мес. Натрия хлорид р-р д/инф. 0,9 % 500 мл, самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, 3 года срок годности, флакон позволяет осуществлять

натрия
хлорид

фл 2500 21.20.10.134

разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1

дезинтоксикационное средство, дефицит глюкозы восполняющее, парентеральное питание, плазмозамещающее,

регидратирующее. Показания к применению:

Гипогликемия, недостаточность углеводного питания, токсикоинфекция, интоксикации при заболеваниях печени (гепатит, дистрофия и атрофия печени, в т.ч. печеночная

недостаточность), геморрагический диатез;

дегидратация (рвота, диарея,

послеоперационный период); интоксикация;

коллапс, шок. Режим дозирования: В/в капельно,

10% раствор - до 60 кап/мин (3 мл/мин);

максимальная суточная доза для взрослых - 1 л.

Декстроза раствор для инфузий 5%, 250 мл,

самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит

ПВХ, наличие градуировки для обеспечения

возможности контроля объема оставшейся

жидкости в течении всего времени проведения

инфузии, с двумя отдельными стерил. портами

запечатанными по отдельности фольгой, при

вскрытии одного порта стерильность второго

сохраняется, флакон позволяет осуществлять

разведение сухих лекарственных препаратов и

перенос во флакон жидких лекарственных форм

при помощи двусторонней канюли закрытым

способом, наличие свободного объема во

флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого

для введения дополнительного объема

лекарства(раствора). Срок годности не менее

2года 1мес. Декстроза раствор для инфузий 5 %,

250 мл - самоспад. п/э флакон(бутылка), не

содержит ПВХ, наличие градуировки для

обеспечения возможности контроля объема

оставшейся жидкости в течении всего времени

проведения инфузии, с двумя отдельными

стерил. портами запечатанными по отдельности

фольгой, при вскрытии одного порта

стерильность второго сохраняется, 3 года срок

годности, флакон позволяет осуществлять

разведение сухих лекарственных препаратов и

перенос во флакон жидких лекарственных форм

при помощи двусторонней канюли закрытым

способом, наличие свободного объема во

флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого

для введения дополнительного объема

лекарства(раствора) № 1

раствор
для
Декстроза инфузий
5% 250
мл

фл 3000 21.20.10.134

плазмозамещающее средство. Показания к

применению:

Для улучшения капиллярного кровотока и восполнения объема циркулирующей крови:

- травматический, ожоговый, геморрагический, послеоперационный, кардиогенный и токсический шок (профилактика и лечение);
- замещение объема плазмы при кровопотере в педиатрии;
- для улучшения артериального и венозного кровообращения (профилактика и лечение); тромбоз; тромбофлебит, облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно;

- для улучшения микроциркуляции и уменьшения риска тромбообразования в трансплантате при сосудистых и пластических операциях;

- для дезинтоксикации: перитонит, панкреатит, язвенно-некротический энтероколит, пищевые токсикоинфекции, обширные гнойно-

раствор
для
дектроза инфузий
10% 500
мл

некротические процессы мягких тканей, краш-синдром, синдром "включения".Режим

Дозирования:

Индивидуальный, определяется состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита. Внутривенно, струйно, струйно-капельно и капельно.Срок годности не менее 2года 9 мес.Дектроза раствор для инфузий 5 %, 500 мл - самоспад. п/э флакон(бутылка), не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерил. портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, 3 года срок годности, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1

плазмозамещающее средство.Показания к применению:

Для улучшения капиллярного кровотока и восполнения объема циркулирующей крови:

- травматический, ожоговый, геморрагический, послеоперационный, кардиогенный и токсический шок (профилактика и лечение);
- замещение объема плазмы при кровопотере в педиатрии;
- для улучшения артериального и венозного кровообращения (профилактика и лечение); тромбоз; тромбофлебит, облитерирующий

фл 750 21.20.10.134

перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл, необходимого для введения дополнительного объема лекарства(раствора) № 1. Срок годности не менее 2 года 1мес

Правила описания объекта закупки установлены в [статье 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"](#) (далее - [Закон о контрактной системе](#)), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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 соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 ФЗ №44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение

которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» и МНН «Декстроза» в лекарственной форме «раствор для инфузий» имеют одинаковую дозировку, различные объемы наполнения (например, 100 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл), различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе: «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)», «бутылки стеклянные».

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 0,9 %, а также с МНН «Декстроза» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 5% или 10% объемом наполнения 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000мл, следует считать эквивалентными.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» и с МНН «Декстроза», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В отношении формы выпуска (первичная упаковка) лекарственного препарата следует отметить, что первичная упаковка «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

При осуществлении государственных закупок лекарственные препараты в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе «бутылки стеклянные», «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, при закупках лекарственных препаратов в технической части документации при описании объекта закупки должен указываться предмет закупки, а именно: **международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, способ введения, количество**. При этом указание заказчиком на комплектование предмета закупки - лекарственного препарата вспомогательными устройствами и приспособлениями - медицинскими изделиями, в том числе канюлями, которым соответствует товар определенного производителя недопустимо.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в технической части документации при описании объекта закупки требования к первичной упаковке, объему наполнения, к наличию отдельных стерильных портов, запечатанных фольгой (к лекарственному средству с МНН «Натрия хлорид» и «Декстроза») установлены в нарушение требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МедФармАльянс» на действия заказчика – МБУЗ «Таштагольская Центральная районная больница» о нарушении законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона №0339300004516000226 на поставку лекарственных средств **обоснованной**.
2. Признать заказчика - МБУЗ «Таштагольская Центральная районная больница» нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.
3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела №16/З-2017 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

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

Председатель комиссии:

Стельмах С.В.

Члены Комиссии:

Лыжин Д.А.

Михалева Е.Е.