

Решение № 03-10.1/21-2018

о признании жалобы необоснованной

19 января 2018 г.

г. Омск

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

<...> – <...>;

<...> – <...>;

<...> – <...>.

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия Казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» (далее – уполномоченное учреждение) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефепим» (I) (извещение № 0852500000117001901) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя и Заказчиков – БУЗОО «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.», БУЗОО «Клиническая медико-санитарная часть № 9», надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей:

уполномоченного учреждения – <...> (доверенность № 7 от 14.01.2018), <...> (доверенность № 8 от 14.01.2018), <...> (доверенность № 3 от 11.01.2018), <...> (доверенность № 2 от 11.01.2018);

Заказчика БУЗОО «Медико-санитарная часть № 4» – <...> (доверенность № 17 от 23.01.2018), <...> (доверенность от 18.01.2018),

У С Т А Н О В

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 168э от 12.01.2018) 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. № 03-168э от 12.01.2018) уполномоченным учреждением были представлены возражения на жалобу и материалы электронного аукциона (вх. № 400 от 18.01.2018), из которых следует, что 26.12.2017 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 1610936,00 руб.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 16.01.2018 указано, что на участие в электронном аукционе поступило три заявки, участнику с порядковым номером заявки 2 было отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-168э от 12.01.2018) 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 № 4 «Заказ на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефепим» (I) к документации об аукционе, в котором указано:

Заказ на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефепим» (I)

№ п/п	Код ОКПД	Международное непатентованное наименование	Характеристика товара	Единица измерения	БУЗОО			Итого количество(1)
					"ГКБ № 1 им. Кабанова А.Н." (ОМС)	"КМСЧ № 9" (ОМС)	"МСЧ №4" (ОМС)	
1	21.20.10.191	Цефепим	порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 г, флаконы, 1 шт. в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл (ампулы) 3,5 мл- № 1	упаковка	4300	400	1200	5900
1	Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.							
2	(1) Участник электронного аукциона вправе предлагать эквивалентное количество в упаковке. Предлагая эквивалентное количество в упаковке, участник должен скорректировать общее количество планируемого к поставке лекарственного препарата до требуемого Заказчиком.							

В жалобе Заявителя указано следующее:

«Техническая часть аукционной документации содержит требования к характеристикам лекарственного препарата с МНН Цефепим.

№	Наименование товара	Технические характеристики
1	Цефепим	порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 г, флаконы, 1 шт. в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл (ампулы) 3,5 мл- № 1

По мнению заявителя, документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением Закона о контрактной системе, в части описания объекта закупки лекарственного средства МНН Цефепим, а именно установлены требования в комплекте с растворителем: лидокаин, раствор для инъекций 10мг/г (ампулы) 3,5мл.

Согласно ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», инструкция по медицинскому применению препарата входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат, согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации в рамках процедуры государственной регистрации лекарственного препарата и выдается одновременно с регистрационным удостоверением.

Проанализировав инструкции по применению, размещенных в Государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС), а также реестр предельных отпускных цен производителей установлено, что на территории Российской Федерации зарегистрирован единственный лекарственный препарат в комплекте с растворителем лидокаин, раствор для

инъекций 10мг/г 3,5мл, это препарат торгового наименования «Цефепим» производства Открытое акционерное общество "Красфарма", Россия (см. выдержку из реестра цен)...

...В письме от 09.06.2015 за № АК/28644/15 ФАС России указала что, наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, в том числе 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...

Исходя из вышеизложенного следует, что устанавливая необъективное описание объекта закупки Заказчик (Уполномоченный орган) нарушает часть 1 ст. 64, п. 1 части 1 статьи 33, часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе и может привести не только к необоснованному ограничению потенциального числа участников, но и к необоснованно допуску участника, который фактически должен быть отклонен, что, в свою очередь, влечет за собой 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 заявке, 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 своем информационном письме №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России 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».

В возражениях, представленных уполномоченным учреждением в отношении доводов жалобы, указано следующее:

«Согласно данных Государственного реестра лекарственных средств вышеуказанным требованиям действительно соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием (далее – ТН) Цефепим, порошок для приготовления внутримышечного введения, 1г, флаконы, в комплекте с растворителем: лидокаин раствор для инъекций 10 мг/мл (ампулы) 3,5 мл-№1, ОАО «Красфарма» - Россия.

Вместе с тем, пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в том числе установлено, что описание объекта закупки должно носить объективный характер.

В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при

условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Частью 2 данной статьи предусмотрено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

То есть, уполномоченная организация, государственный заказчик обязаны указывать в аукционной документации такие функциональные, технические и качественные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям, являются для него существенными и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при условии соблюдения указанных требований пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ.

...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. При проведении закупок заказчик обязан руководствоваться приоритетом интересов пациента и сведениями из инструкций по применению лекарственного препарата, содержащихся в Реестре.

Потребность заказчика в лекарственном препарате с вышеперечисленными характеристиками обусловлена следующими причинами.

Для проведения эффективной и безопасной фармакотерапии инфекционного процесса при определении характеристик антибактериального препарата важно принимать во внимание не только основной эффект, но и иные особенности применения препарата.

Согласно данных Реестра в инструкциях по медицинскому применению 14 торговых наименований цефепима для внутримышечного введения для растворения порошка можно использовать следующие растворители: стерильная вода для инъекций, 5% раствор глюкозы для инъекций, 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций, бактериостатическая вода для инъекций с бензиловым спиртом или парабеном, 0,5% или 1% раствор лидокаина гидрохлорида.

В БУЗОО «ГКБ № 1 им. А.Н. Кабанова», БУЗОО «МСЧ № 9», БУЗОО «МСЧ № 4» лекарственный препарат цефепим, как правило, используется для лечения самых различных инфекций, в том числе у детей и пожилых, инфекций во время беременности и в послеродовом периоде (послеродовых осложнений) и т.д. как внутривенно, так внутримышечно.

Внутривенные инъекции и инфузии, особенно для детей и пациентов пожилого возраста являются серьезной психологической нагрузкой и используются в основном в реанимационных отделениях и в палатах интенсивной терапии. 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, тромбозов стенок вены и др., которые негативно влияют на течение заболеваний. Следует также учитывать, что внутривенная инъекция или инфузия требуют использования довольно большого количества расходных материалов.

...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, 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.

Кроме того, одним из важнейших требований безопасности 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).

На рынке имеются концентрированные растворы лидокаина 2% и 10% гораздо большего, чем требуется Заказчикам, объема. Из соображений асептики в условиях медицинской в условиях медицинской организации неприемлемо многократное разведение лидокаина с целью получения раствора требуемой концентрации (возникает риск обсеменения раствора болезнетворными микроорганизмами и инфицирования пациента) и недопустимо.

...Таким образом, 1% лидокаин объемом 3,5 мл нельзя заменить другим растворителем, так как будет сложно предупредить болевой синдром, могут возникнуть побочные реакции.

...Необходимо также отметить, что по данным Реестра в настоящее время 1% раствора лидокаина гидрохлорида имеет 4 производителей: ОАО «Синтез», ОАО «Биосинтез», ОАО «Дальхимфарм», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь).

Согласно данным справочной службы «Аптека – справка» БУ ОО «ТЦСКК лекарств» в аптечных организациях Омской области 2017 году имелась дефектура лекарственного препарата лидокаина гидрохлорида 1% (10 мг/мл), поступлений на территорию Омской области не зарегистрировано, имелись случаи приостановления реализации лекарственного препарата по торговому наименованию Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, ампулы (10), единственного производителя ОАО «Дальхимфарм», в связи с развитием нежелательных реакций в БУЗОО «ДГКБ № 3». По информации производителей ОАО «Синтез», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ОАО «Биосинтез» лекарственный препарат Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, 3,5 мл, ампулы отсутствовали на складе, и производство препарата в 2017 года не планировалось.

Таким образом, на момент размещения извещения № 08525000001170001901 лекарственный препарат лидокаина гидрохлорид, 1% (10 мг/мл), как самостоятельный лекарственный препарат, отсутствовал в свободном обращении на российском рынке.

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

На заседание Комиссии Уполномоченным учреждением были представлены документы, свидетельствующие о том, что на территории Российской Федерации была приостановлена реализация лекарственного препарата Лидокаин производства ОАО «Дальхимфарм», а также об отсутствии данного товара на складах иных производителей.

Кроме того, в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. 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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное

значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Комиссия отмечает, что в данном конкретном случае закупается лекарственный препарат не по торговому наименованию, а с **МНН «Цефепим»**.

Кроме того, в силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке или **в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.**

Согласно части 9 указанной статьи к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки, а также доказательств того, каким образом действия заказчика нарушают его права и законные интересы при установлении требований к товару, который необходим для оказания гражданам качественной медицинской помощи.

При этом Комиссия отмечает, что извещением и документацией об аукционе фактически не был установлен запрет на поставку лекарственных препаратов с МНН «Цефепим», укомплектованных указанным растворителем в дозировке 1% (10 мг/мл).

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

Руководствуясь 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 «Торговый Дом «ВИАЛ» на действия Казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН «Цефепим» (I) (извещение № 085250000117001901).

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

<...>

<...>:

<...>