

РЕШЕНИЕ № 08-01-330

07 сентября 2016 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Газизов М.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы ООО «ФК САТИКОМ» (уведомлено надлежащим образом),

в присутствии представителей заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11»: «...» (по доверенности), «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Меропенем) (извещение № 0351300052616000309), начальная (максимальная) цена контракта 992 808,96 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФК САТИКОМ» с жалобой на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Меропенем) (извещение № 0351300052616000309).

Суть жалобы заключается в следующем. По мнению подателя жалобы ООО «ФК САТИКОМ», установленным в описании объекта закупки требованиям в соответствии с инструкциями, содержащимися в государственном реестре лекарственных средств, не соответствует ни один из зарегистрированных в РФ препаратов.

ООО «ФК САТИКОМ» полагает, что государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России.

ООО «ФК САТИКОМ» считает, что заказчик, установив такие требования к характеристикам лекарственного средства с МНН «Меропенем», нарушает ч.1 ст.64, п.1 ч.1 ст.33, ч.2 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

На основании изложенного, ООО «ФК САТИКОМ» просит выдать государственному бюджетному учреждению здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «ФК САТИКОМ» от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» поступили возражения, в которых указано следующее.

Заказчик не согласен с доводами подателя жалобы, поскольку требования аукционной документации к поставляемому товару установлены исходя из потребностей заказчика, с существенными для него потребительскими характеристиками, и не содержат требований к производителю товара (лекарственного средства), влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Составляя описание объекта закупки, заказчик руководствовался требованиями ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, в связи с чем в описании объекта закупки указаны функциональные, технические, и качественные характеристики лекарственного препарата.

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.

Возможность применения препарата в режиме продленной инфузии (до 3-х часов) (фармакокинетические параметры) необходима заказчику для проведения эффективной антибактериальной терапии. Информация о фармакокинетических параметрах необходима и приобретает особое значение в случаях, когда неясны причины неэффективности проводимого лечения, когда инфекционный процесс вызван резистентными штаммами микроорганизмов, особенно такими, как: синегнойная палочка (*Pseudomonas aeruginosa*), *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae*, что особенно актуально в развитии назокомиальных инфекций.

Этот режим введения изучен, используется для лечения инфекций, вызванных резистентными штаммами микроорганизмов, подтверждается данными фармакокинетических исследований, а безопасность его подтверждается фармакокинетическими исследованиями (определение концентраций препарата в биологических жидкостях) и тем фактом, что применяемые при таком режиме дозы не превышают разрешенных высших суточных доз (6 г в сутки).

Препарат, сохраняющий эффективность действующего вещества (стабильность) в готовом растворе, разведенном на основе 0,9% раствора натрия хлорида при хранении при температуре 8 °С - не менее 24 часов, при разведении водой для инъекций - не менее 16 часов при хранении при температуре 8 °С, обеспечивает возможность хранения приготовленного раствора в определенных условиях при применении разовой, рассчитанной дозы препарата в виде пролонгированной инфузии (в течение 3-х часов) при комнатной температуре и возможности хранения дозы препарата для следующего введения пациенту, в соответствии с выбранным режимом дозирования (через 8 часов).

У пациентов с нарушением функции почек разовые дозы могут быть меньше стандартных, например не 1 г, а 0,5 г и, соответственно, из флакона по 1 г получается 2 разовые дозы, которые вводятся в течение 3-х часов каждая с интервалом в 8 часов, и в течение всего времени раствор должен быть стабилен, поэтому важно знать, сколько хранится приготовленный раствор без потери активности действующего вещества при различной температуре, т.к. не всегда есть возможность хранения раствора в условиях холодильника. Стабильность является важным фактором при выборе препарата, т.к. подтверждает способность лекарственного препарата сохранять химические, микробиологические, фармакологические свойства на протяжении срока применения и позволяет достичь лечебного эффекта.

Установленные требования к характеристикам закупаемого лекарственного препарата по наличию в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях (2 г каждые 8 часов), а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp), которые чаще всего являются причиной развития «госпитальных» (назокомиальных) инфекций, т.е. «очень тяжелых», необходимы для эффективной и безопасной антибактериальной терапии, и особо значимы при лечении пациентов в условиях стационара с тяжелыми инфекциями, и находящихся в критическом состоянии в отделении реанимации.

По мнению заказчика, лекарственным препаратом, соответствующим требованиям аукционной документации, является препарат «Меронем» производителя «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, владелец регистрационного удостоверения «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, производитель, первичная упаковка – «Сумитомо Фармасьютикалз Компани, Лтд», Япония, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества – «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания; владелец регистрационного удостоверения «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, производитель «ЭйСиЭс Добфар СпА», Италия, первичная упаковка – «Замбон Свитцерланд Лтд», Швейцария, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества – «АстраЗенека ЮК Лимитед», Великобритания, который находится в свободной продаже, что исключает ограничение конкуренции при проведении аукциона.

На основании изложенного, государственное бюджетное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» просит признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» необоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.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 описании 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.

Заказчиком в описании объекта закупки к лекарственному препарату с МНН «Меропенем» установлены следующие требования: «Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г - флаконы №10. Стабильность готового раствора, разведенного на основе 0,9% раствора натрия хлорида при хранении при температуре 8 °С - не менее 24 часов, при разведении водой для инъекций стабильность должна составлять не менее 16 часов при хранении при температуре 8 °С. Возможность применения в виде продленной инфузии (до 3-х часов). Наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях меропенем - 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp). Допустимая температура хранения 30° С в условиях, не требующих искусственного затемнения».

При анализе изменения № 3 к инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Меронем» производителя «Дайниппон Сумитомо Фармасьютикалз Компани Лтд», Япония/«ЭйСиЭс Добфар СпА», Италия, от 21.07.2016г. Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что данная инструкция содержит в себе информацию о том, что «При лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями (такими как Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp.) или при очень тяжелых инфекциях рекомендуемая доза составляет до 2 г каждые 8 часов». Таким образом, довод подателя жалобы об отсутствии в инструкции к лекарственному препарату «Меронем» информации о режиме дозирования при тяжелых инфекциях не нашел своего подтверждения.

Довод подателя жалобы относительно отсутствия в инструкциях к лекарственным препаратам с МНН «Меропенем», в том числе, к лекарственному препарату с торговым наименованием «Меронем», информации об условиях хранения, не требующих искусственного затемнения, нашел свое подтверждение, поскольку в инструкциях к данным лекарственным препаратам данные условия хранения не указаны. Таким образом, заказчик нарушил п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, установив требования, способные привести к ограничению количества участников закупки.

Довод подателя жалобы относительно позиции ФАС России, содержащейся в письме № АД/6345/16 от 03.02.2016г., относительно того, что указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата, не может быть принят во внимание, поскольку данное письмо отражает позицию ФАС России исключительно относительно вопроса взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатимера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл, в ответ на обращение ЗАО «БИОКАД».

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данного электронного аукциона, были выявлены следующие нарушения

законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с письмом ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. одним из наиболее типичных примеров ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, а именно, предъявление требований к температурному режиму хранения препарата.

Заказчиком в описании объекта закупки аукционной документации по позиции с МНН «Меропенем» установлены требования к температурному и световому режиму хранения препарата, а именно, «Допустимая температура хранения 30° С в условиях, не требующих искусственного затемнения».

Таким образом, заказчиком в нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ установлено требование, способное ограничить количество участников закупки.

Довод заказчика о необходимости установления данного требования не может быть принят в качестве обоснования в силу следующего.

В соответствии со ст.58 ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Минздрава России от 23.08.2010 № 708н. Указанные правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность. Таким образом, режим хранения лекарственных препаратов должен быть обеспечен заказчиком.

Заказчиком в п.9.2 проекта контракта установлен срок действия контракта до 31.01.2016г., в то время как извещение о проведении данного электронного аукциона было опубликовано на сайте единой информационной системы в сфере закупок 23.08.2016г., кроме того, на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика подтвердил, что в проекте контракта допущена опечатка, предполагается срок действия контракта до 31.12.2016г. Таким образом, заказчиком в проекте контракта в нарушение ч.3 ст.7 ФЗ № 44-ФЗ размещена недостоверная информация относительно срока действия контракта.

В соответствии с п.7 ч.5 ст.63 ФЗ № 44-ФЗ в извещении о проведении электронного аукциона указываются условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Согласно ч.4 ст.14 ФЗ № 44-ФЗ Федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с ч.3 ст.14 ФЗ № 44-ФЗ.

В соответствии с ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать также информацию, указанную в извещении о проведении такого аукциона.

Заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона установлены условия допуска в соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 25.03.2014г. № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», однако в аукционной документации данные условия допуска не установлены. Таким образом, заказчиком нарушена ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ.

Согласно ч.3 ст.65 ФЗ № 44-ФЗ любой участник электронного аукциона, получивший аккредитацию на электронной площадке, вправе направить на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе. При этом участник такого аукциона вправе направить не более чем три запроса о даче разъяснений положений данной документации в отношении одного такого аукциона. В течение одного часа с момента поступления указанного запроса он направляется оператором электронной площадки заказчику.

В соответствии с ч.4 ст.65 ФЗ № 44-ФЗ в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки указанного в ч.3 ст.65 ФЗ № 44-ФЗ запроса заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Однако заказчиком в п.20 аукционной документации в нарушение ч.4 ст.65 ФЗ № 44-ФЗ установлена ненадлежащая дата окончания предоставления участникам аукциона разъяснений положений документации об электронном аукционе, а именно, 27.08.2016г., что сокращает срок предоставления разъяснений положений документации об электронном аукционе, поскольку надлежащей датой окончания предоставления участникам аукциона разъяснений положений документации об электронном аукционе является 29.08.2016г.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Меропенем) (извещение № 0351300052616000309) частично обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п.1 ч.1 ст.33, ч.1 ст.64 ФЗ, ч.4 ст.65 ФЗ № 44-ФЗ.
3. Выдать заказчику и единой комиссии заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

ПРЕДПИСАНИЕ № 08-02-265

об устранении нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок

07 сентября 2016 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г.	- зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Растворцев С.Н.	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Газизов М.М.	- ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

на основании своего решения № 08-01-330 от 07.09.2016г. по жалобе ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных средств (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Меропенем) (извещение № 0351300052616000309),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Для устранения нарушения законодательства в сфере закупок заказчику – государственному бюджетному учреждению здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 11» необходимо:

1. Прекратить нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, прекратить устанавливать в описании объекта закупки требования, ограничивающие количество участников закупки, в частности, прекратить устанавливать требования к температурному и световому режимам хранения препаратов.

2. Прекратить нарушение ч.3 ст.7 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, указывать в проекте контракта аукционной документации надлежащую информацию относительно срока действия контракта.
3. Прекратить нарушение ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, устанавливать в аукционной документации условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», предусмотренные Приказом Минэкономразвития России от 25.03.2014г. № 155, в случае установления данных условий в извещении о проведении электронного аукциона.
4. Прекратить нарушение ч.4 ст.65 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, устанавливать в аукционной документации надлежащие даты окончания предоставления участникам аукциона разъяснений положений документации об электронном аукционе.
5. Внести изменения в документацию об электронном аукционе № 0351300052616000309 в соответствии с решением № 08-01-330 от 07.09.2016г. и настоящим предписанием.
6. Продлить сроки подачи заявок на участие в электронном аукционе в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Для устранения нарушения законодательства в сфере закупок единой комиссии заказчика необходимо:

Отменить решения единой комиссии, зафиксированные во всех протоколах по данному электронному аукциону.

Для устранения нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок электронной площадке ООО «РТС-тендер» обеспечить возможность исполнения решения № 08-01-330 от 07.09.2016г. и настоящего предписания.

О принятых мерах в соответствии с требованиями настоящего предписания заказчику сообщить в адрес Новосибирского УФАС России в срок до 26.09.2016г. с приложением подтверждающих документов.

Предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего предписания в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридические лица и должностные лица несут административную ответственность.