

Решение № 03-10.1/406-2018
о признании жалобы необоснованной

26 декабря 2018 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;

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

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» (далее – Заказчик) при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата с МНН Цефоперазон + (Сульбактам)» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300006918000260) (далее – электронный аукцион),

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

в присутствии представителей Заказчика –

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 11358 от 20.12.2018) жалоба Заявителя, в которой указано, что документация об электронном аукционе разработана Заказчиком с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-11219 от 21.12.2018) Заказчиком были представлены (вх. № 11435 от 24.12.2018) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 10.12.2018 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 4647539 рублей.

Согласно извещению дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 26.12.2018.

3. В результате рассмотрения жалобы Заявителя, представленных материалов, пояснений представителей Заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В жалобе Заявителя указано следующее:

«Из пункта 4 Технического задания аукционной документации электронного аукциона следует, что заказчику, по мимо прочего, к закупке необходим товар – «Цефоперазон+ (Сульбактам) порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250мг+250мг.».

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 Об

особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, содержат сведения о возможности поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

При этом в техническом задании отсутствуют сведения о возможности поставки препарата в кратной дозировке, из чего следует вывод, что в случае предложения участником лекарственного препарата в иной дозировке заявка на участие будет отклонена.

В связи с чем считаем, что Заказчиком допущено нарушение требований ч. 1, ч.2 ст. 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 – 44-ФЗ), а также положения пп. «б» п. 2 Постановления №1380.

Обоснование необходимости указанных характеристик товара отсутствует.

Закупка лекарственного препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам осуществляется в **лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения**, что означает, что перед применением для каждого пациента (в том числе новорожденных детей) будет приготовлен раствор для внутримышечного и/или внутривенного введения в индивидуальной дозировке с учетом его веса, индивидуальных особенностей и его заболеваний, но при этом, концентрация такого раствора всегда будет одинакова.

Предполагаемый к поставке лекарственный препарат по позиции 4 технического задания - ТН Цевпар СВ, РУ № ЛСР-003639 в дозировке 500мг+500мг, при этом Заявителем будет сохранено общее количество необходимых флаконов в количестве 200 штук.

Указанный препарат поставляется в стеклянных флаконах вместимостью 20 мл из бесцветного стекла, закупоренные резиновыми пробками, обкатанными алюминиевыми колпачками с предохранительной пластмассовой крышечкой.

Лекарственный препарат МНН Цефоперазон + Сульбактам относится к фармакотерапевтической группе антибиотиков-цефалоспоринов. Цефоперазон представляет собой антибиотик широкого спектра действия. Сульбактам способствует активности цефоперазона в отношении устойчивых микроорганизмов.

Согласно правилам разведения антибиотиков, существует алгоритм действий для медицинского персонала:

1. Прочитайте на флаконе название лекарства, его дозировку, срок годности.
2. Отогните пинцетом металлический колпачок и обработайте спиртом резиновую пробку.
3. Наберите в шприц необходимое количество растворителя, проколите иглой большого диаметра пробку и введите растворитель во флакон.
4. Снимите флакон вместе с иглой с поддольного конуса и, встряхивая флакон, добивайтесь полного растворения порошка.
5. Наденьте иглу на поддольный конус.
4. Переверните флакон вверх дном, потяните поршень на себя — в шприц поступает лекарственное средство.
5. Набрав необходимое количество препарата, извлеките иглу из флакона.

Дозировка лекарственного препарата – это содержание действующего вещества в массе или объеме лекарственного препарата или единице лекарственной формы в целом. Дозировка указывается для дозированных лекарственных форм.

Концентрация лекарственного препарата – это содержание действующего вещества отнесенное к конечной единице массы или объема лекарственного препарата. Концентрация указывается для недозированных лекарственных форм, а также может указываться для дозированных лекарственных форм.

Указание дозировки (концентрации) входит в состав обязательной информации о лекарственном препарате, предоставляемой пациентам и специалистам здравоохранения в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, в официальных и справочных изданиях, электронных информационно-поисковых системах; дозировка (концентрация) лекарственных препаратов указывается на первичной и вторичной упаковке. Указание дозировки (концентрации) позволяет оценить лекарственные препараты, содержащие одинаковые действующие вещества, по силе воздействия.

Информация о дозировке (концентрации) (главным образом ее количественная составляющая), как часть обязательной информации о лекарственном препарате, должна быть максимально стандартизована по форме и понятна по содержанию.

Дозировку (концентрацию) указывают для однокомпонентных и двухкомпонентных лекарственных препаратов.

Также согласно разделу «Способ применения и дозы» инструкции по применению ТН Цевпар СВ, РУ № ЛСР-003639, указано, что при применении указанного препарата у детей (в том числе новорожденных) дозу препарата (в зависимости от веса ребенка и назначения врача) следует вводить каждые 6-12 часов.

Кроме этого обращаем внимание на тот факт, что согласно инструкции по применению препарат ТН «Цевпар СВ», для применения у новорожденных детей в дозировке 500 мг+500мг, разводится растворителем объемом 3,4 мл. В следствии чего концентрация препарата составляет 125+125 мг/мл:

Согласно инструкции по применению препарата МНН Цефоперазон + Сульбактам, ТН Бакперазон (указанного в расчете НМЦК данного аукциона), РУ № ЛСР-009612/09, в дозировке 250мг+250мг, он также, как и препарат ТН «Цевпар СВ» в дозировке 500мг+500мг, разводится растворителем, в следствии чего конечная концентрация препарата идентична и составляет в обоих случаях 125+125 мг/мл:

Согласно нормам Всемирной организации здравоохранения, вес новорожденного ребенка должен составлять:

Возраст, мес	Вес (масса тела) показатели, кг					
	Низкий		Средний		Высокий	
	мальчики	девочки	мальчики	девочки	мальчики	девочки
0	2,5	2,4	3,3	3,2	4,4	4,4

Из инструкций по применению всех лекарственных препаратов с МНН Цефоперазон + Сульбактам следует, что при применении у новорожденных суточная доза препарата не должна превышать 80 мг на килограмм веса. При применении у детей данная доза может быть увеличена до 160 мг/кг.

Таким образом Заказчик, имея флакон лекарственного препарата ТН Цевпар СВ 500мг+500мг беспрепятственно может приготовить необходимый раствор в концентрации 125+125 мг/мл, и из которого в последствии осуществляется забор в шприц лекарственного препарата в объеме, необходимом конкретному пациенту, в зависимости от его веса и тяжести заболевания. **При этом объем первичного наполнения флакона не играет роли, поскольку после разведения препарата его концентрация будет одинакова.**

В случае внутривенного введения раствор готовят двухэтапно, согласно инструкции по

медицинскому применению

При этом в обоих случаях концентрация первично приготовленного раствора остается неизменной 125+125 мг/мл для любой дозировки (250 мг+250 мг, 500мг+500мг, 1000мг+1000мг и т.д.), соответственно дозировка в настоящем случае играет роль именно при приготовлении раствора, а не применении пациентом, соответственно является количественной характеристикой и не является терапевтически значимой. Вместе с тем, еще раз отметим ООО «Торговый дом «ВИАЛ» в заявке предложено к поставке количество флаконов с соблюдением требований технической части аукционной документации».

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.

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 установлено, что 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе [особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации](#).

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов), утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

Пунктом 1 Особенности описания лекарственных препаратов установлено, что настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных [пунктом 6 части 1 статьи 33](#) Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», **указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Указанное свидетельствует о том, что действующим законодательством Российской Федерации о контрактной системе императивно установлена обязанность заказчиков при закупке лекарственных препаратов указывать при описании объекта закупки на **возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке**. Однако такое требование ограничено возможностью поставки лекарственного препарата только в **двойном количестве**.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в Приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об электронном аукционе:

№ п/п	Объект закупки	ОКПД2	Описание объекта закупки	Единица измерения	Количество
1	Цефоперазон+ (Сульбактам)	21.20.10.191	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5г+1,5г	Штука	2 500
2	Цефоперазон+ (Сульбактам)	21.20.10.191	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2г+2г	Штука	3 000
3	Цефоперазон+ (Сульбактам)	21.20.10.191	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г+1г	Штука	6 000
4	Цефоперазон+ (Сульбактам)	21.20.10.191	Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг+250+мг	Штука	200

При этом ниже было указано:

«Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»; Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

1) Допустимо предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта.

Участник электронного аукциона может предложить к поставке эквивалентные лекарственные формы препарата, позволяющие достичь одинакового терапевтического

эффекта.

2) В отношении 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 - допустима поставка однокомпонентных лекарственных препаратов.

3) В отношении лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения) допустима поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах.

4) В отношении лекарственных препаратов, для которых установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), допустима поставка отдельных компонентов такой комплектации.

5) В отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - допустима поставка лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

6) Не допускается поставка лекарственного препарата в дозировке, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы».

Учитывая, что подпунктом «б» пункта 2 Особенности описания лекарственных препаратов **предусмотрена обязанность указания заказчиками в документации о закупке дозировки лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве исключительно в сторону уменьшения** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг) Комиссия считает, что положения документации об электронном аукционе полностью соответствуют требованиям законодательства о контрактной системе и положениям Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

Заказчик, не соглашаясь с доводами жалобы, представил следующие возражения:

«Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 250+250 применяется как препарат резерва для лечения пациентов с нарушением функции почек, а также для новорожденных и детей при тяжелых инфекциях и инфекциях средней тяжести (в соответствии с рекомендациям к практического руководства по антиинфекционной химиотерапии под редакцией Р.С. Козлова, А.И. Дехнича «Справочник по антимикробной терапии», 2013 г. (копия стр. 94,95, 140,141, 148, 149, 152, 153, 154, 155, 166, 167, 186, 187 прилагаются) и «Современная антимикробная химиотерапия» под редакцией С.Н. Козлова, Р.С. Козлова, 2017 год (копии страниц 328, 329, 330, 331,335.338.342, 344, 345, 346, 350,347 прилагаются).

Назначение антибактериальных препаратов резерва, к которым относится цефоперазон/сульбактам, проводится в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 25 сентября 2017 г. 2045-р О Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г., а также Программы СКАТ (Стратегия Контроля Антимикробной Терапии) при оказании стационарной медицинской помощи, соответственно применение цефоперазонаАульбактама не является рутинной практикой. Поэтому потребность Заказчика не предполагает одномоментного

назначения данного антибиотика нескольким пациентам в одном отделении.

В соответствии с инструкцией к медицинскому применению цефалеперазон+сульбактам для разведения препарата в дозировке 500 мг+500 мг необходимо дополнительное количество раствора, что увеличивает косвенные расходы (3,4 мл растворителя вместо 1,7 мл).

При этом, в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата пепалеперазон+сульбактам в дозировках свыше 250+250мг возможность хранения разведенного раствора не предусмотрено у Сульмаграфа, Цефбактама, Сульперацефа, Цефбактама, Бакцефорт. а также у Цефнара СВ. А указание требований в техническом задании повлекло бы ограничение конкуренции.

Если лекарственный препарат закупается для оказания медицинской помощи пациентам, которым необходимы его небольшие количества, в случае поставки лекарственного препарата в большей дозировке, оставшаяся часть лекарственного препарата будет неиспользованной. Более того, хранение разведенных растворов недопустимо в детской практике, тем более в отделениях новорожденных, т. к. возникает вероятность контаминации, в связи с чем пациенты могут быть подвергнуты определенному риску.

При хранении раствор цефалеперазон+сульбактам утрачивает стерильность, подвергается контаминации, микробному и бактериальному осеменению, то есть, становится недоброкачественным и в силу требований части 1 статьи 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подлежит изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 года № 674 (далее - Правила).

Пунктами 8, 9 данных Правил установлено, что уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

В соответствии с положениями санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" лекарственные препараты с истекшим сроком годности, в том числе с истекшим сроком, установленным производителем в отношении лекарственной формы применения, отличной от исходной формы, относятся к медицинским отходам класса Г. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Учитывая вышеизложенное, приобретение лекарственного препарата Цефоперазон+1 Сульбактам)» в дозировке 500мг+500мг повлечет необоснованные расходы Заказчика на транспортировку, обезвреживание и утилизацию дополнительных остатков неиспользованного восстановленного лекарственного препарата силами специализированных лицензированных организаций, а также риску неблагоприятных последствий для пациентов

Также обращаем внимание, что в Реестре содержатся следующие лекарственные препараты, соответствующие требованиям технического задания по дозировке 250мг+250мг соответствует 5 лекарственных препаратов различных производителей:

Цефбактам®, ЛГ1-001495. держатель РУ НПЦ «Эльфа»;

Сульмаг раф, ЛП-000972, держатель РУ Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко.Лтд;
бакперазон, JICP-009612/09, держатель РУ Джепак Интернейшенл;
Сульперацеф®, Р N003060/01, держатель РУ ООО "АБОЛмед"
Пактоцеф, ЛП-001495, держатель РУ Протекх Биосистемс Pvt. Лтд.-Индия.

Таким образом, объективные причины невозможности приобретения лекарственного препарата с заявленными характеристиками для последующих поставок у ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» отсутствуют».

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, при этом учитывая, что установленные Заказчиком требования не приводят к ограничению числа участников закупки, признала жалобу **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и 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 бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» при осуществлении закупки «Поставка лекарственного препарата с МНН Цефоперазон + (Сульбактам)» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300006918000260).

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

Заместитель Председателя Комиссии

Члены Комиссии: