

Решение № 03-10.1/472-2015

о признании жалобы необоснованной

23 декабря 2015 г.

г. Омск

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

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (далее – заявитель, Общество) на действия БУЗОО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» (далее – заказчик) при осуществлении закупки способом электронного аукциона на поставку лекарственного препарата МНН «Цефоперазон+Сульбактам» (извещение № 0352300030215000142) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, извещенного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика – <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в аукционе поступила (15.12.2015 в 17:49 и зарегистрирована 16.12.2015 вх. № 11675э) жалоба заявителя, согласно которой документация об аукционе разработана заказчиком с нарушением требований 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. № 03-10507 от 16.12.2015) заказчиком были представлены (вх. № 11971 от 22.12.2015) письменные возражения на жалобы и материалы закупки, из которых следует, что 08.12.2015 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 608988 руб.

Согласно извещению дата окончания подачи заявок на участие в аукционе установлена 16.12.2015 в 09:00 час.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 17.12.2015 указано, что на участие в аукционе поступило две заявки, одному участнику отказано в допуске к участию в аукционе.

Из протокола рассмотрения заявки на участие единственного участника электронного аукциона в аукционе от 21.12.2015 заявка ЗАО МК «ФармАльянс» признана соответствующей требованиям документации об аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы, 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 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.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе 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 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, 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 заказчиком в табличной форме в разделе II «Наименование и описание объекта закупки» к документации об электронном аукционе, в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата «Цефоперазон+Сульбактам» со следующими характеристиками: *«Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2,0 г + 2,0 г № 1»*.

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> (далее - реестр лекарственных средств) по лекарственному препарату с МНН

«Цефоперазон+Сульбактам» в указанной дозировке зарегистрирован единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Сульмовер» производства «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай (регистрационный номер ЛП-000972).

В жалобе заявителя, в частности указано: «По сведениям, размещенным в ГРАС заявленными требованиями к характеристикам товара соответствует единственный препарат торгового наименования «Сульмовер» производства «Сучжоу Данрайс Фармасьютикал Ко., Лтд.» Китай (РУ № ЛП-000972).

Из инструкции для медицинского применения следует, что реализацию препарата Сульмовер на территории Российской Федерации (Представительство в РФ) осуществляет ЗАО «Институт Здоровья».

Согласно информационному письму конкурсного управляющего ЗАО «Институт Здоровья» от 25.09.2015 г. решением Арбитражного суда Новосибирской области от 23.06.2014 г. по делу №А45-9463/2014 ЗАО «Институт здоровья» (ИНН 5406143136) признано несостоятельным (банкротом), открыто конкурсное производство. По результатам инвентаризации имущества должника, в конкурсную массу включены исключительные права ЗАО «Институт здоровья» на товарные знаки, в том числе: Товарный знак «Сульмовер». С даты открытия конкурсного производства, а именно с 21 июня 2014 года, хозяйственная деятельность ЗАО «Институт Здоровья» (в т.ч. ввоз на территорию Российской Федерации произведенных лекарственных средств с вышеуказанными товарными знаками) не осуществляется.

Считаем что заказчиком при описании объекта закупки были нарушены требования законодательства о контрактной системе выраженное в том, что при описании объекта закупки, а также при определении НМЦК использовал лекарственный препарат (Сульмовер) реализация которого с 2014 года не осуществляется.

В своем письме от 09.06.2015г. № АК/28644/15 «О рассмотрении обращения» ФАС России также указала, что если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств и запрещается установление в документации терапевтически не значимых характеристик товара (в том числе таких как): требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

В доказательство того что кратная дозировка не влияет на терапевтический эффект препарата, а также на его применение считаем необходимым провести анализ инструкций соответствующего требованиям аукционной документации лекарственного препарата Сульмовер и аналогичного/взаимозаменяемого по МНН лекарственного препарата Цефпар СВ.

Данные инструкций по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы» имеют аналогичные способы применения и дозы.

Из сопоставления показателей (раздел №4 настоящей жалобы «Способ приготовления раствора для парентерального применения») следует что дозировка

никаким образом не влияет на способ разведения и концентрацию разведенного раствора; показатели аналогичны.

Хотим обратить внимание что для разведения препарата с дозировкой 2,0г+2,0г. необходимо самое большее количество растворителя (16 мл). С учетом того что при разведении препарата с любой дозировкой максимальная конечная концентрация составляет 125 мг/мл., считаем что использование лекарственного препарата с дозировкой 1г+1г. лучше чем с дозировкой 2,0г+2,0г., позволяет использовать растворитель с меньшим объемом, приводит к экономии лекарственных средств.

С учетом вышеизложенного, считаем что, заявляя в описание объекта закупки требования к характеристикам товара, которым соответствует единственный зарегистрированный препарат Сульмовер и реализация которого на территории Российской Федерации не осуществляется, заказчик ограничивает количество участников закупки (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов)».

В свою очередь, в возражениях заказчика на жалобу заявителя указано: «Основной целью Закона о контрактной системе является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных этим законом ограничений.

Соответственно, принципы расширения возможностей для участия физических и юридических лиц в осуществлении закупок и развития добросовестной конкуренции не должны толковаться в ущерб потребностям заказчиков, и пониматься как запрет на осуществление закупок на поставку товара с такими качественными (функциональными) характеристиками, которые хотя и в большей степени соответствуют потребностям заказчика, но не могут быть заказаны по причине того, что требуемым характеристикам соответствует товар только одного производителя.

Иное толкование норм Закона о контрактной системе означало бы, что государственные заказчики лишались бы доступа к необходимым им товарам, вынужденно закупая лишь товары, которые производятся двумя и более производителями.

Участником аукциона может стать любое лицо, предлагающее к поставке лекарственные препараты, соответствующие требованиям документации об аукционе, установленным исходя из потребностей заказчиков. Количество таких участников не ограничено.

Производство препарата единственным производителем не свидетельствует о том, что включение рассматриваемого требования в документацию об аукционе влечет за собой ограничение количества участников закупок, поскольку товар одного производителя может быть предложен заказчику различными участниками закупки, т.к. аукцион объявлен на поставку товара, а не на его изготовление.

Основным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных препаратов, является Федеральный закон от 21 ноября 2011

года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»), согласно части 2 статьи 3 которого нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах субъектов Российской Федерации, не должны противоречить нормам этого федерального закона.

Статьей 4 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. Эквивалентность препарата подразумевает, но не гарантирует наличие терапевтической эквивалентности, а это означает, что пациенты могут быть подвергнуты определенному риску.

Согласно принципу обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности закупок, установленному статьей 8 Федерального закона 44-ФЗ заказчик, строго соблюдая нормы действующего законодательства, установил терапевтически значимые и необходимые ему характеристики, исходя из потребностей стационара.

1) Лекарственный препарат Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 4 г необходим, в частности в абдоминальной хирургии, т.к. входящий в состав комбинированного препарата Цефоперазон выводится преимущественно с желчью, что позволяет достичь в брюшной полости, печени, желчи, поджелудочной железе концентраций, в десятки раз превышающих минимально необходимые для подавления основных возбудителей хирургических инфекций и позволяет применять препарат в случаях осложненных инфекций органов брюшной полости, что подтверждается инструкцией производителя. Данная характеристика позволяет применять препарат с такой дозировкой в режиме эмпирической монотерапии при перитоните, гнойном холангите и холецистите, абсцессах брюшной полости и печени, инфицированном панкреонекрозе, сепсисе.

2) При лечении тяжелых и средней тяжести инфекциях пациенту требуется доза введения препарата, составляющая 8 г в сутки (согласно инструкциям производителей). В инструкциях на препараты Цефоперазон+Сульбактам в дозировке 1г+1г в разделе применение указано, что суточную дозу следует вводить каждые 12 часов, т.е. 2 (два) раза в сутки (данное указание содержится во всех инструкциях на аналогичные препараты, зарегистрированные в России). Приготовление готовой лекарственной формы происходит в два этапа: начальное разведение вещества во флаконе 6,7 мл растворителя и далее дополнение тем же растворителем до 20 мл в шприце. Ни в одной инструкции не содержится возможность дробного (более частого) введения препарата. Использование иных дозировок лекарственных препаратов приведет к увеличению инъекций до 8 уколов в день (при использовании дозировки исходного препарата во флаконе 0,5г+0,5г) или 4 укола (при дозировке 1г+1г), что не предусмотрено инструкциями производителей, и будет нецелесообразным (т.к. приводит к увеличению затрат на расходные материалы и времени работы среднего медицинского персонала), а также неблагоприятно для здоровья пациентов стационара. Данное требование подтверждается частью 2 статьи 98 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан»: «Медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические

работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинения вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи».

Также одномоментная, двух- или трехкратная инъекция невозможна по принципам септики и асептики в медицине (возникает вероятность контаминации).

Инструкция на препарат Цефоперазон+Сульбактам 4,0г предписывает для внутривенного болюсного введения одномоментное разведение 20 мл растворителя и позволяет проводить 2 введения в сутки с соблюдением инструкции производителя, а также принципов септики и асептики. Это, в свою очередь, экономит время работы персонала (крайне необходимо в условиях интенсивной работы отделений ОРИТ и БИТ) и расходные материалы (шприцы, иглы, перчатки).

При этом данный аукцион полностью соответствует требованиям части 6 статьи 33 44-ФЗ и ПП-929, предписывающим размещение препаратов с уникальной дозировкой в виде отдельного лота.

Банкротство ООО «Институт здоровья» не свидетельствует об отсутствии лекарственного препарата на российском фармацевтическом рынке, т.к. данный препарат имеется в наличии у дистрибьютеров, что подтверждается коммерческими предложениями различных компаний. Истечение срока регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в 2016 году позволяет заказчику сделать вывод о том, что реализация препарата возможна до истечения срока годности, установленного производителем по маркировке каждой партии поставляемого препарата».

В силу части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанной нормы Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенных доводов, в том числе, в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки, а также документов и сведений, свидетельствующих о нарушении заказчиком норм Федерального закона при установлении требований к необходимому товару.

В силу указанного, учитывая судебную практику Омского УФАС России по схожим обстоятельствам (например, решение Арбитражного суда Омской области от 19.11.2015 по делу № А46-11334/2015), Комиссия признала **необоснованной** жалобу заявителя.

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

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия на действия БУЗОО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» при осуществлении закупки способом электронного аукциона на поставку лекарственного препарата МНН «Цефоперазон+Сульбактам» (извещение № 0352300030215000142).

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