

## РЕШЕНИЕ

### по рассмотрению жалобы

### о нарушении законодательства при размещении заказа

15 марта 2013 года

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе:

**Председателя комиссии:** заместителя руководителя Забайкальского УФАС России, начальника отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти Забайкальского УФАС России,

**Членов комиссии:** главного специалиста – эксперта отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти Забайкальского УФАС России, главного специалиста-эксперта отдела анализа товарных и финансовых рынков Забайкальского УФАС России,

рассмотрев поступившую 07.03.2013 жалобу от ЗАО «БИОКАД» на нарушение требований Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» уполномоченным органом – Департаментом государственных закупок Забайкальского края, государственным заказчиком – «Краевая клиническая больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку стимуляторов лейкопоза (реестровый № 0191200000613000816),

в присутствии: представителя уполномоченного органа (доверенность от 13.03.2013 №15), представителей государственного заказчика (доверенность от 01.03.2013 №406), (доверенность от 15.03.2013 №488),

в отсутствие: представителя заявителя (о дате, времени и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом),

### УСТАНОВИЛА:

07 марта 2013 года в адрес Забайкальского УФАС России поступила жалоба ЗАО «БИОКАД» на действия государственного заказчика и уполномоченного органа при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку стимуляторов лейкопоза.

Из существа жалобы следует, что требованиям, установленным в аукционной документации (а именно требованиям к объему заполнения флакона - 0,5 мл и наличию устройства безопасности иглы), соответствует только одно лекарственное средство - «Теваграстим» производства компании Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль, что влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Заявитель считает, что заказчиком нарушены требования Закона о размещении заказов и просит выдать предписание об аннулировании размещения заказа.

**Представители государственного заказчика и уполномоченного органа с требованиями заявителя не согласились, пояснив следующее.**

В соответствии со статьей 2 Закона о размещении заказов законодательство Российской Федерации о размещении заказов основывается на положениях Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из Федерального закона, иных федеральных законов, регулирующих отношения, связанные с размещением заказов. Нормы права, содержащиеся в иных федеральных законах и связанные с размещением заказов, должны соответствовать Федеральному закону.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом «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 органом исполнительной власти. Информация об этом вносится в Государственный реестр лекарственных средств, ведение которого возложено на федеральный орган исполнительной власти. Заказчик, уполномоченный орган используют информацию названного государственного реестра, не в состоянии и не вправе проверять и оценивать производственный потенциал, возможности производителя лекарственных средств, а так же учитывать возможности дилеров, дистрибьюторов и иных лиц, осуществляющих продажу лекарственных средств.

Согласно части 2 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, потребностям заказчика.

В свою очередь частью 2.1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов установлено, что в случае, если предметом открытого аукциона в электронной форме является поставка лекарственных средств, в документации об открытом аукционе в электронной форме должно содержаться указание их международных непатентованных наименований (далее МНН) или при отсутствии таких наименований химических, группировочных наименований лекарственных средств.

Таким образом, закупка лекарственных средств должна осуществляться по МНН, а требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара должны устанавливаться заказчиком исходя из существующих у него потребностей с учетом зарегистрированной лекарственной формы того или иного препарата.

В обоснование потребности заказчика именно в установленных в документации об открытом аукционе в электронной форме требованиях к товару представителями государственного заказчика и уполномоченного органа приведены следующие доводы.

1. Согласно статье 17 Федерального Закона № 135-ФЗ от 26 июля 2006 года «О защите конкуренции» при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции технологически и функционально не связанной с товарами, поставки которых являются предметом торгов.

Шприцы с устройством безопасности иглы входят в состав зарегистрированной лекарственной формы, т.е. технологически и функционально являются составными частями единого товара, и установление данного требования не противоречит вышеуказанной статье, лекарственная форма используется для введения опасных препаратов, которая обеспечивает защиту, совместима с поставляемым препаратом (его формой, упаковкой и т.д.).

Онко-гематологические пациенты в большей степени являются носителями потенциальных инфекций (инфицирование вирусами гепатита В, С, D, цитомегаловирусом). Помимо этого существуют еще более опасные инфекции, такие как ВИЧ. Данные инфекции, могут передаваться от пациентов персоналу при случайных повреждениях целостности кожных покровов во время медицинских манипуляциях: порезы, случайные укалывания уже использованными иглами и др. Одно из онкологических заболеваний, саркома Капоши является маркерным заболеванием при ВИЧ.

Таким образом, устройство безопасности иглы, призванное обеспечить безопасность персонала онкологических, гематологических и химиотерапевтических отделений имеет высокую актуальность и значимость в связи с высоким риском случайного инфицирования во время манипуляций.

Более того, в соответствии со статьей 25 Федерального закона от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» индивидуальные предприниматели и юридические лица обязаны осуществлять санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия по обеспечению безопасных для человека условий труда и выполнению требований санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации к производственным процессам и технологическому оборудованию, организации рабочих мест, коллективным и индивидуальным средствам защиты работников, режиму труда, отдыха и бытовому обслуживанию работников в целях предупреждения травм, профессиональных заболеваний, инфекционных заболеваний и заболеваний (отравлений), связанных с условиями труда.

В данной связи, при формировании требований к техническим и функциональным характеристикам товара, кроме указания МНН и дозировки товара, в целях защиты медицинского персонала, а также соблюдения требований трудового и санитарно-эпидемиологического законодательства РФ принято во внимание указание на форму выпуска препарата, обеспечивающую безопасную систему введения данных лекарственных препаратов и, как следствие, исключение возможности травмирования и заражения медицинского персонала от инфицированных пациентов, как то: предзаполненные шприцы с устройством безопасности иглы.

2. Пациенты, нуждающиеся в препарате «Филграстим» для профилактики и лечения нейтропении, получают длительные курсы

химиотерапии. Помимо нейтропении у них часто наблюдается тромбоцитопения, как результат лечения цитостатиками, симптом основного заболевания и осложнения химиотерапии. Проявлением тромбоцитопении является геморрагический синдром. Чем меньше объем вводимого подкожно препарата, тем меньше вероятность развития геморрагических осложнений, гематом (указанное изложено также в письме Межрегионального профессионального общества онкологов-химиотерапевтов RUSSCO о вопросах, касающихся препарата Г-КСФ (Теваграстим). Пациенты, получающие химиотерапию, как правило, имеют пониженную массу тела, истонченную подкожно-жировую клетчатку, поэтому для подкожного введения объем 0.5мл предпочтительнее, чем 1мл, что уменьшает риск развития осложнений в месте введения препарата и является менее болезненным.

В требованиях предусмотрена возможность, получив лекарственный препарат с объемом наполнения в 0,5мл-30млн/МЕ, а не 1 мл 30млн/МЕ, в последующем в случае необходимости введения 60млн/МЕ использовать объем 1мл, а не 2мл., эта возможность заявителем вообще не рассматривается.

Кроме того, в данном конкретном случаекупаемое лекарственное средство выделено в отдельное самостоятельное размещение, а не включено «блокирующей» позицией с иными лекарственными средствами.

На основании изложенного представители государственного заказчика и уполномоченного органа просят признать жалобу необоснованной.

**В ходе рассмотрения жалобы комиссией на основании части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов проведена внеплановая проверка размещения указанного заказа.**

В ходе проверки установлено следующее.

27.02.2013 уполномоченным органом – Департаментом государственных закупок Забайкальского края размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку стимуляторов лейкопоэза (реестровый № 0191200000613000816).

Начальная (максимальная) цена контракта – 940 823,40 рублей. Одновременно с извещением опубликована документация об аукционе.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 11.03.2013 №1/842-ЭА поступило две заявки, одному участнику отказано в допуске к участию в аукционе.

Согласно протоколу подведения итогов на участие в открытом аукционе в электронной форме от 11.03.2013 №2/842-ЭА аукцион признан несостоявшимся, заказчику рекомендовано заключить контракт с единственным участником открытого аукциона – ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС».

На момент рассмотрения жалобы государственный контракт не подписан.

**Рассмотрев представленные документы, заслушав объяснения представителей государственного заказчика и уполномоченного органа, Комиссия приходит к**

## **СЛЕДУЮЩИМ ВЫВОДАМ.**

Согласно части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1-3.2, 4.1-6 статьи 34 указанного закона.

В соответствии с частью 1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе разрабатывается и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

При этом документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, потребностям заказчика (часть 2 статьи 34 Закона о размещении заказов).

Таким образом, государственный заказчик и уполномоченный орган самостоятельно разрабатывают и утверждают документацию об аукционе исходя из потребности заказчика.

Поскольку государственным заказчиком и уполномоченным органом представлено обоснование потребности в препарате Филграстим раствора в шприцах одноразовых с иглой именно с устройством безопасной иглы в указанных дозировках, документация содержит в соответствии с частью 2.1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов указание международного непатентованного наименования, а также требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, потребностям заказчика, Комиссия не усматривает в действиях уполномоченного органа, государственного заказчика нарушений требований Закона о размещении заказов.

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 февраля 2006 года № 94 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных государственных нужд», частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, Комиссия

## **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 60 Закона о размещении заказов решение,

принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены Комиссии: