

РЕШЕНИЕ

Дата принятия решения: 09 декабря 2013 года
Иваново

город

Дата изготовления решения: 12 декабря 2013 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <...> ,

при участии представителей:

Областного бюджетного учреждения здравоохранения «Стоматологическая поликлиника № 1» (далее – ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1», Заказчик) <...> ,

Общества с ограниченной ответственностью «Ивановское региональное агентство конкурсов и аукционов» (далее – ООО «Ивановское региональное агентство конкурсов и аукционов», Специализированная организация) <...>;

от Общества с ограниченной ответственностью «ДиМедика» (далее – ООО «ДиМедика», Заявитель, Общество) поступило ходатайство с просьбой о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя Общества (письмо № 1297 от 04.12.2013),

УСТАНОВИЛА:

02 декабря 2013 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «ДиМедика» на действия Заказчика - ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1» при проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку анестетиков (далее – размещение государственного заказа).

Заявитель считает, что Заказчиком при размещении государственного заказа были нарушены нормы Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) и, как следствие, права и законные интересы ООО «ДиМедика»: 1) в разделе «Спецификация» извещения о проведении запроса котировок Заказчиком незаконно указаны торговые наименования лекарственных средств; 2) в функциональных характеристиках к товару Заказчиком незаконно указан перечень операций (показаний к применению) при которых может быть использовано лекарственное средство; 3) в нарушение требований Закона о размещении заказов в извещении о проведении запроса котировок содержатся требования об отсутствии в составе препаратов определенных вспомогательных веществ; 4) требованием «...действие препарата начинается через 1-3 минуты...» Заказчик ограничивает круг участников размещения заказа представляющих препараты, имеющие более высокие показатели данной характеристики (с началом действия препарата от 0,5 до 3 минут); 5) в нарушение ст. 43 Закона о размещении заказов Заказчиком установлено требование об остаточном сроке годности препарата на момент поставки.

Исходя из письменных пояснений Заказчика, а также из пояснений представителей Заказчика и Специализированной организации, данных на заседании Комиссии по рассмотрению указанной жалобы, следует, что ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1» с доводами жалобы согласны частично ввиду следующего.

Во-первых, в разделе «Спецификация» извещения о проведении данного запроса котировок действительно содержится указание на торговые наименования лекарственных средств без указания слов «или эквивалент». Однако качественные характеристики препаратов прописаны Заказчиком таким образом, что у участников размещения заказа имеется возможность поставить эквивалентный товар.

Во-вторых, потребность Заказчика в товарах с заявленными функциональными требованиями отвечает требованиям Закона о размещении заказов.

В-третьих, требование об отсутствии в составе препарата конкретных вспомогательных веществ обусловлено необходимостью избежать аллергических и побочных реакций у пациентов. Любое вспомогательное вещество в составе анестетика является важным и влияет на лечебный процесс.

В-четвертых, относительно довода о начале действия препарата, Заказчик готов внести изменения в извещение о проведении запроса котировок.

В-пятых, руководствуясь требованиями Закона о размещении заказов, Заказчик в целях сохранения жизни и здоровья пациентов выставил обоснованные требования к остаточному сроку годности лекарственного средства.

Рассмотрев представленные Заявителем и Заказчиком документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 5 ст. 17 Закона о размещении заказов, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

28 ноября 2013 года на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение № 0333300010013000019 о проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку анестетиков.

В соответствии с п. 4 ст. 43 Закона о размещении заказов, запрос котировок должен содержать следующие сведения: наименование, характеристики и количество поставляемых товаров, наименование, характеристики и объем выполняемых работ, оказываемых услуг. При этом должны быть указаны требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. Указанные требования устанавливаются в соответствии с ч. 2.1 – 3.4 ст. 34 данного закона.

Согласно извещению о проведении запроса котировок, наименование,

характеристики и количество поставляемого товара приведены в «Спецификации» данного размещения заказа.

Согласно разделу «Спецификация» извещения о проведении запроса котировок Заказчику требуются следующие препараты:

Наименование	Характеристики		Ед. измер.	Кол-во
1. Местный анестетик «Убистезин Форте»* (МНН «Артикаин + эpineфрин»)	Качественные характеристики	В 1 мл: Активные вещества: артикаина гидрохлорид – 40 мг, эpineфрина гидрохлорид – 0,012 мг (эквивалентно 0,01 мг эpineфрина); Отсутствие парагидроксibenзоатов, глицина и хлористоводородной кислоты	карпулы	5000
	Функциональные характеристики	Анестетик местный + вазоконстриктор. Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии, в том числе у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями при следующих манипуляциях и операциях: операции на слизистых оболочках или кости, требующие более выраженного эффекта ишемии <ul style="list-style-type: none"> • операции на пульпе зуба (ампутация и экстирпация пульпы) • удаление сломанного зуба; • удаление зуба, пораженного апикальным парадонитом; • операция Кондуэлла-Пюка; • чрезкожный остеосинтез; 		

		<ul style="list-style-type: none"> • кистектомия; • муко-гингивальные операции; • резекция верхушки корня зуба; прерарирование кариозных полостей и зубов под коронку у пациентов с повышенной чувствительностью зубов <p>Действие препарата начинается через 1-3 минуты, продолжительность анестезии составляет 75 минут, период полувыведения – 25,3 минут.</p>		
	Требования к размерам, упаковке	Раствор для инъекций в картриджах по 1,7 мл. Наличие инструкции по применению		
	Требования к безопасности	Список Б.		
2. Местный анестетик «Ультракаин Д-С Форте»* (МНН «Артикаин + эпинефрин»)	Качественные характеристики	<p>В 1 мл:</p> <p>Активные вещества: артикаина гидрохлорид – 40 мг, эпинефрина гидрохлорид – 0,012 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина - 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100000);</p> <p>Отсутствие парагидроксибензоатов, глицина и хлористоводородной кислоты.</p>		
	Функциональные характеристики	<p>Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.</p> <p>Инфильтрационная и проводниковая анестезия при стоматологических операциях на слизистой оболочке или костях, требующих создания условий более</p>	карпулы	3000

		выраженной ишемии Продолжительность анестезии – не менее 75 минут.		
	Требования к размерам, упаковке	Раствор для инъекций в картриджах по 1,7 мл; Наличие инструкции по применению		
	Требования к безопасности	Список Б.		
3. Местный анестетик «Ультракаин Д-С»* (МНН «Артикаин + эпинефрин»)	Качественные характеристики	В 1 мл: Активные вещества: артикаина гидрохлорид – 40 мг, эпинефрина гидрохлорид – 0,006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина -0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000); Отсутствие парагидроксibenзоатов, глицина и хлористоводородной кислоты.	карпулы	1250
	Функциональные характеристики	Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик. Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (в том числе у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями): - неосложненные удаления одного или нескольких зубов; - обработка полостей и шлифовка зубов перед протезированием. Оказывает быстрое действие (латентный период - от 1 до 3 минут).		

		Продолжительность анестезии составляет не менее 45 мин.		
	Требования к размерам, упаковке	Раствор для инъекций в картриджах по 1,7 мл. Наличие инструкции по применению		
	Требования к безопасности	Список Б.		

Первый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным ввиду следующего.

В соответствии с разделом «Спецификация» извещения о проведении рассматриваемого запроса котировок, по всем трем позициям Заказчиком указаны МНН лекарственных средств, а так же их торговые наименования.

В соответствии с ч. 3.4 ст. 34 Закона о размещении заказов в случае, **если предметом аукциона является поставка лекарственных средств**, в документации об аукционе должно содержаться **указание их международных непатентованных наименований** или при отсутствии таких наименований химических, группировочных наименований лекарственных средств.

При этом согласно ч. 2 ст. 45 Закона о размещении заказов ...в случае, если в извещении о проведении запроса котировок содержится **указание на товарные знаки**, они должны сопровождаться словами **«или эквивалент»**, за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев размещения заказов на поставки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование...

Таким образом, указание Заказчиком торговых наименований лекарственных средств, не сопровождающихся словами «или эквивалент» является нарушением ч. 2 ст. 45 Закона о размещении заказов.

Второй довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным ввиду следующего.

В разделе «Спецификация» данного размещения заказа Заказчиком установлены различные требования к функциональным характеристикам лекарственных средств, в том числе указан конкретный перечень операций, при которых может использоваться препарат (показания к применению).

В силу ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» **к аналогичным лекарственным препаратам** относятся лекарственные препараты с одинаковым международным непатентованным

наименованием, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

В соответствии с разъяснениями ФАС России от 26 сентября и письмом Министерства здравоохранения от 11.09.2013 № 25-1/10/2-6874, по данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственные препараты под торговыми наименованиями Артикаин ДФ, Альфакаин СП, Убистезин форте, Артикаин с адреналином форте, Септанест с адреналином, Цитокартин, Примакаин с адреналином, Артикаин ИНИБСА, Ультракаин® Д-С форте и Артифрин форте **соответствуют одному МНН «Артикаин+эпинефрин»** (раствор для инъекций в дозировке 1:100 000).

При этом различия формулировок в инструкциях по применению лекарственных препаратов **клинически не значимы**, поскольку общей целью применения препарата является достижение **инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии**. В некоторых инструкциях по применению лекарственных препаратов в рамках указанной комбинации приведен более подробный перечень состояний, при которых возможно применение препарата, которые, однако, подпадают под определение «инфильтрационная и проводниковая анестезия» **и не является расширением показаний к применению**.

Следовательно, указание в извещении о проведении запроса котировок расширенных показаний к применению лекарственных средств с МНН «артикаин+эпинефрин», ограничивает круг участников размещения заказа предлагающих лекарственные средства с МНН «артикаин+эпинефрин» не имеющих в инструкции по применению расширенных показаний к применению, нарушает требования Закона о размещении заказов.

Третий довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным ввиду следующего.

В соответствии с разделом «Спецификация» данного размещения заказа, Заказчиком установлено требование к отсутствию в составе препаратов вспомогательных веществ (парагидроксибензоатов, глицина и хлористоводородной кислоты).

Согласно п. 3 ст. 4 вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

В соответствии с разъяснениями ФАС России от 26 сентября и письмом Министерства здравоохранения от 11.09.2013 № 25-1/10/2-6874 терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую **сопоставим**.

Таким образом, требование Заказчика о том, что препараты не должны иметь в составе определенных вспомогательных веществ незаконно и нарушает

требования п. 4 ст. 43 Закона о размещении заказов, поскольку не могут быть отнесены к качеству, техническим характеристикам товара, требованиям к их безопасности, требованиям к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.

Кроме этого, необходимо отметить, что письменных доказательств, подтверждающих тот факт, что вспомогательные вещества (парагидроксибензоат, глицин и хлористоводородная кислота) могут вызывать какие-либо побочные и аллергические реакции у пациентов, Заказчиком представлено не было.

Относительно четвертого довода жалобы Заявителя о требовании к началу действия препарата, Комиссия Ивановского УФАС России установила, что у некоторых препаратов в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств с МНН «Артикаин+эпинефрин» действие препарата начинается от 0,5 минут (например: Артикаин Перрель с адреналином). Таким образом, установление Заказчиком требования о начале действия препарата не менее чем через 1 минуту является неправомерным. Вместе с тем, ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1» с данным доводом согласно и готово внести изменения в извещение о запросе котировок.

Относительно пятого довода жалобы, о требовании к остаточному сроку годности на момент поставки на склад Заказчика не менее 80% от основного срока годности, Комиссия Ивановского УФАС России отмечает, что действующее законодательство о размещении заказов не регламентирует остаточный срок годности лекарственных средств при их поставке, этот показатель устанавливается Заказчиком. Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов обусловлены нуждами и потребностями пациентов, в связи с тем, что лекарственные препараты могут быть востребованы не только в течение всего периода, на который осуществляются закупки, но и позже него.

Таким образом, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу о признании пятого довода жалобы необоснованным.

Учитывая изложенное, руководствуясь ст. 17, 60 Закона о размещении заказов Комиссия Ивановского УФАС России,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ДиМедика» на действия Заказчика - ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1» при проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку анестетиков **обоснованной в части доводов Заявителя о незаконном указании наименований лекарственных средств, установления требований к отсутствию вспомогательных веществ в качественных характеристиках лекарственных средств, а так же различных показаний к применению и началу действия препаратов в функциональных характеристиках лекарственных средств.**

2. Выдать Заказчику - ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1», Специализированной организации - ООО «Ивановское региональное агентство конкурсов и аукционов», предписание об устранении нарушения законодательства о размещении заказов.

3. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

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

Подписи членов Комиссии

ПРЕДПИСАНИЕ

Дата вынесения 09 декабря 2013 года
Иваново

город

Дата изготовления 12 декабря 2013 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <...> ,

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ДиМедика», выявив нарушения законодательства Российской Федерации о размещении заказов, на основании статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов) и своего решения от 09 декабря 2013 года,

предписывает:

1. Заказчику - ОБУЗ «Стоматологическая поликлиника № 1», Специализированной организации - ООО «Ивановское региональное агентство конкурсов и аукционов», аннулировать запрос котировок на поставку анестетиков, в срок до 18 декабря 2013 года, для чего отменить составленный в ходе размещения заказа протокол рассмотрения и оценки котировочных заявок и разместить соответствующую информацию на официальном сайте.

2. О выполнении настоящего предписания сообщить в Ивановское УФАС России в срок до 23 декабря 2013 года с приложением подтверждающих документов.

Настоящее предписание может быть обжаловано в порядке и сроки, предусмотренные законом.

Подписи членов Комиссии