

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

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• кистектомия;</li> <li>• муко-гингивальные операции;</li> <li>• резекция верхушки корня зуба; прерарирование кариозных полостей и зубов под коронку у пациентов с повышенной чувствительностью зубов</li> </ul> <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.		
<b>2. Местный анестетик «Ультракаин Д-С Форте»* (МНН «Артикаин + эпинефрин»)</b>	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

		<p>выраженной ишемии</p> <p>Продолжительность анестезии – не менее 75 минут.</p>		
	Требования к размерам, упаковке	<p>Раствор для инъекций в картриджах по 1,7 мл;</p> <p>Наличие инструкции по применению</p>		
	Требования к безопасности	Список Б.		
<p><b>3. Местный анестетик «Ультракаин Д-С»* (МНН «Артикаин + эпинефрин»)</b></p>	Качественные характеристики	<p>В 1 мл:</p> <p>Активные вещества: артикаина гидрохлорид –</p> <p>40 мг, эпинефрина гидрохлорид – 0,006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина -0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:200000);</p> <p>Отсутствие парагидроксibenзоатов, глицина и хлористоводородной кислоты.</p>	карпулы	1250
	Функциональные характеристики	<p>Местноанестезирующее средство + альфа- и бета-адреномиметик.</p> <p>Инфильтрационная и проводниковая анестезия в стоматологии (в том числе у больных с сопутствующими тяжелыми соматическими заболеваниями):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- неосложненные удаления одного или нескольких зубов;</li> <li>- обработка полостей и шлифовка зубов перед протезированием.</li> </ul> <p>Оказывает быстрое действие (латентный период - от 1 до 3 минут).</p>		

		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 (парагидроксibenзоатов, 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