

Решение № 03-10.1/331-2017
о признании жалобы необоснованной

08 декабря 2017 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;

..... – ведущего 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 Омепразол» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300006917000200) (далее – электронный аукцион),

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

в присутствии представителя Заказчика – (доверенность от 01.12.2017),

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 9684э от 01.12.2017) жалоба Заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования 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. № 03-9820 от 04.12.2017) Заказчиком были представлены (вх. № 9830 от 06.12.2017) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 24.11.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 928180 руб.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 05.12.2017 указано, что на участие в аукционе поступило три заявки, одному участнику закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

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

3.1. 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.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

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 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 описание 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.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об аукционе, по одной из позиций которого указано:

№ п/п	Объект закупки	Описание объекта закупки	Единица измерения	Кол-во товара
3	Омепразол	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг флаконы № 1. Лиофилизат должен растворяться в физиологическом растворе и в 5 % растворе декстрозы. Срок хранения готового раствора не	Упаковка	4 000

При этом указанный раздел документации об электронном аукционе содержал следующее условие:

«Участник электронного аукциона вправе предлагать эквивалентное количество в упаковке. Предлагая эквивалентное количество в упаковке, участник должен скорректировать общее количество планируемого к поставке лекарственного препарата до требуемого Заказчиком».

В жалобе Заявителя указано следующее:

«Из технической части аукционной документации следует, что закупке подлежит лекарственный препарат МНН Омепразол:

При этом Заказчиком в технической части аукционной документации по позиции № 3 установлены следующие требования: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг, флаконы №1. Возможность приготовления раствора путем растворения в инфузионном физиологическом растворе. Срок хранения готового раствора после разведения в инфузионном физиологическом растворе не менее 5 часов.

Требуемые Заказчиком характеристики препарата ограничивают количество участников закупки, сужают конкурентное пространство.

Также необходимо отметить, что ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен перечень потребительских свойств лекарственного средства, которыми являются качество лекарственного средства, безопасность лекарственного средства, эффективность. Данные свойства лекарственного средства подтверждаются процедурой государственной регистрации в РФ. Такие лекарственные препараты зарегистрированы на территории РФ.

В соответствии с требованиями Федерального закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств, являющийся федеральной информационной системой. В ГРЛС содержится полная информация о каждом зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе международное непатентованное наименование (МНН), торговое наименование, дозировка, форма выпуска и т.д.».

В свою очередь, из вышеуказанных возражений Заказчика следует:

«Требования к сроку хранения приготовленного раствора омепразола не менее 5 часов необходимы для лечения критических больных, в частности, для лечения пациентов с гастродуоденальными кровотечениями, которые находятся в отделениях реанимации. Согласно стандартам терапии, таким пациентам необходимо вводить инфузию омепразола 8 мг/час (это 5 часов и более, в случае, если инфузия вынужденно прерывается реанимационными действиями врачей = 40 мг во флаконе, необходимо 8 мг в час = это 5 часов). Поэтому в инструкции препаратов по МНН омепразол срок хранения должен быть указан 5 часов и более, а стандартная формулировка у омепразолов в инструкции «Инфузионный раствор на физиологическом растворе должен быть использован в течение 12 часов».

Данному требованию соответствуют лекарственные препараты (МНН Омепразол) как минимум пяти производителей согласно Государственного реестра лекарственных средств (инструкции прилагаются):

- 1. Лосек - АстраЗенека АБ, Швеция, РУ № П N014082/01.*
- 2. Хелицид - Зентива а.с., Чешская Республика, РУ № ЛС-000286.*
- 3. Омез - Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, РУ № ЛСП-004124/09.*
- 4. Улкозол - Лабораториос Баго С.А., Аргентина, РУ № ЛСП-001960/07.*

5. Ультоп - АО "КРКА, д.д., Ново место", Словения. ЛСР-002262/07.

В своей профессиональной деятельности Заказчик руководствуется стандартами лечения и национальными рекомендациями. Заказчик в рамках указанной закупки руководствуется также необходимостью соблюдать прилагаемые Национальные клинические рекомендации.

Ниже перечислены документы, которые регламентируют 8 мг/час:

1) Национальные клинические рекомендации «Язвенные Гастродуоденальные Кровотечения», Российское общество хирургов 2014 (официальный сайт РОССИЙСКОЕ ОБЩЕСТВО ХИРУРГОВ по состоянию на 23.11.2017 <http://xn--9sdbdjejx7bduahou3a5d.xn-plai/> (общество-хирургов.рф).

2) Consensus Recommendations for Managing Patients with Nonvariceal Upper Gastrointestinal Bleeding, Clinical Guidelines\$ Alan Barkun. MD, PhD\$ and John K. Marshall, MDm MSc, for the Nonvariceal Upper GI Bleeding Consensus Conference Group, Ann Inter Med. 2003;139-843-857 80-mg bolus followed by 8 mg/h for 72 hours after endoscopic therapy.

3) Management of acute upper and lower gastrointestinal bleeding, A national clinical guidelines, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Sep. 2008 treatment (omeprazole 80 mg bolus injection followed by 8 mg/hour intravenous infusion for 72 hours) following endoscopic treatment.

4) Региональные клинические рекомендации по неотложной хирургии Уральского Федерального округа (2013г.) (прилагаются) в уральских прописана схема: ингибитор протонной помпы — болюсное в/в введение 80 мг; в дальнейшем — 8 мг/час. (информация в публичном источнике - сети Интернет) <http://общество-хирургов.рф.stranica-pravlcmla/klinicheskie-rekomendaci/uruentnaja-abdominalnaia-hiruruiia/nkr-ufo/iazva-zheludka-12-perstii-i-kishki-ili-aastroventeroanastomoza-oslozhnenaia-rovotecheniem.html>.

5) Клинических протоколов диагностики и лечения язвенных гастродуоденальных кровотечений в Самарской области (Самара, 2013г.) (прилагаются), в которых прописано: «старт» - болюсное внутривенное введение омепразола в дозе 80 мг за 30 минут; «продолжение» - непрерывная внутривенная трехдневная (72 часа) инфузия со скоростью 8 мг/час.(информация в публичном источнике - сети Интернет) http://общество-хирургов.рф/upk>ad/samara_krovotcchcnie.pdf.

В соответствии с п. 2 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки действовал в соответствии с предъявляемыми к его профессиональной деятельности требованиями законодательства и руководствовался следующими правилами:

Использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

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, (прежде всего) повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не

ограничить количество участников закупки.

Таким образом, руководствуясь потребностью Заказчика в лекарственном средстве (омепразол) для лечения пациентов с гастродуоденальными кровотечениями в условиях реанимации, Заказчик имел право включить в Техническую часть Документации характеристику (требование) к объекту закупки:

Срок хранения готового раствора не менее 5 часов

в т.ч. для целей сохранения приверженности пациентов стационара проводимому лечению в более длительный период и устранения рисков контаминации вводимого лекарственного средства - т.к. одномоментное двух\трехкратное и более-кратное введение не обеспечивает соответствие принципам септики и асептики в медицине (возникает вероятность контаминации). Чем меньше манипуляций по введению лечебного раствора в пациента, тем безопаснее обеспечивается приверженность пациента к назначенной лечащим врачом ЛГТУ Заказчика терапии.

Считаем несостоятельным доводы Заявителя, что

«Таким образом, заказчик устанавливая указанные требования, допустил нарушение части 1 ст.64, п. 1 части 1 статьи 33, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, и тем самым ограничил предложение к поставке взаимозаменяемого в рамках МНН Омепразол лекарственного препарата».

Из контекста жалобы Заявителя следует, что все лекарственные препараты, имеющие одинаковые МНН, ЛФ и дозировку взаимозаменяемы... - однако, такой вывод Заявителя не состоятелен ввиду прямого указания в ст. 27.1 Федерального Закона РФ «Об обращении лекарственных средств», поскольку к параметрам определения взаимозаменяемости лекарств относят также:

- Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ;
- Идентичность способа введения и применения, и т.д.

Вывод о взаимозаменяемости тем или иных лекарственных препаратов делается комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарств в процессе их государственной регистрации, а не Заявителем в одностороннем порядке».

В силу указанного, с учетом сведений, содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на сайте Минздравсоцразвития России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru> и в инструкциях по медицинскому применению вышеприведенных лекарственных препаратов, Комиссия признала жалобу Заявителя **необоснованной**.

3.2. В результате осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией установлено, что в нарушение требований части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе описание объекта закупки в приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об аукционе не соответствует описанию объекта закупки в извещении о проведении электронного аукциона, учитывая следующее.

В позиции № 1 раздела «Объект закупки» извещения о проведении электронного аукциона указано: «Омепразол. Основной вариант поставки: КАПСУЛЫ, 20 мг, **Упаковка, кол-во лек. форм в первичной упаковке: 3, кол-во лек. форм в потреб. упаковке: 3**».

Вместе с тем по указанной позиции в приложении № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об аукционе содержатся следующие сведения:

№ п/п	Объект закупки	Описание объекта закупки	Единица измерения	Кол-во товара

На заседании Комиссии представителем Заказчика даны пояснения о том, что данное нарушение было допущено в связи с ошибкой при указании требований к упаковке товара по позиции № 1 раздела «Объект закупки» извещения о проведении электронного аукциона.

Однако данное нарушение, по мнению Комиссии, не могло привести к затруднениям при составлении первой части заявки на участие в аукционе в связи с тем, что в пункте 1 раздела 18 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона и инструкция по ее заполнению» документации об аукционе прямо указано:

«Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие сведения:

*- согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, **указанному в Приложении № 1 к документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным в Приложении № 1 к документации**».*

При этом Комиссия отмечает, что в заявках на участие в аукционе всех участников закупки были указаны характеристики товара в соответствии с приложением № 1 «Заказ на поставку товара» к документации об аукционе.

Кроме того, в Государственном реестре лекарственных средств отсутствует препарат с МНН Омепразол с упаковкой, указанной в позиции № 1 раздела «Объект закупки» извещения о проведении электронного аукциона.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. 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 Омепразол» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352300006917000200).

2. Признать в действиях бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская клиническая больница № 1 имени Кабанова А.Н.» нарушение требований части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе. В связи с тем, что указанное нарушение не повлияло на результаты проведения электронного аукциона, предписание об устранении нарушений законодательства в сфере закупок не выдавать.

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

Заместитель Председателя Комиссии

Члены Комиссии: