

ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С»

400007, г. Волгоград,

пр-кт Metallурнов, д. 30

Tender-c@extrem-f.ru

Государственному бюджетному учреждению здравоохранения Ярославской области

«Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие»

150047, Ярославская обл, г. Ярославль,

ул. Угличская, д. 40

zakupkigospital@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-240/2019

Резолютивная часть решения объявлена 13 июня 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 18 июня 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Лебедева С.Н., члены Комиссии – начальник отдела контроля закупок управления Катричева Е.И., ведущий специалист – эксперт отдела контроля закупок управления Семенычева Е.К., с участием:

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «ЭКСТРЕМФАРМ-С» (далее также – ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С», заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения уведомлены надлежащим образом;

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие» (далее также – ГБУЗ ЯО «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие», заказчик) – представителей по доверенности Брезгина А.В., Комиссаровой А.С., Смирнова Д.К., Шалимовой О.А.;

рассмотрев жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: (Эноксапарин натрия) (извещение № 0371200010819000119) (далее – аукцион, аукционная

комиссия) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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 от 05.04.2013 № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения: (Эноксапарин натрия) (извещение № 0371200010819000119).

По мнению заявителя, документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Эноксапарин натрия) не соответствует требованиям действующего законодательства, поскольку заказчик установил ограничивающее количество участников закупки требование к форме выпуска лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия».

На основании вышеизложенного просит признать жалобу обоснованной.

Заказчиком представлены письменные пояснения по существу жалобы, согласно которым последний с доводами жалобы не согласен, просит признать жалобу заявителя необоснованной.

Изучив мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 31.05.2019 размещено извещение № 0371200010819000119 (с изменениями от 07.06.2019) о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Эноксапарин натрия), вместе с аукционной документацией.

Начальная (максимальная) цена контракта = 250 919, 20 рублей.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному

кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Из буквального толкования вышеуказанных норм закона следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в закупочной документации должен установить такие требования к объекту закупки, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из изложенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке лекарственных препаратов для медицинского применения (Эноксапарин натрия) с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования к товарам, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе

в необходимой степени детализировать предмет закупок.

В данном случае аукцион проводился в интересах заказчика – ГБУЗ ЯО «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие».

В пункте 4 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме заказчиком указано, что описание объекта закупки содержится в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

Кроме того, законом не предусмотрено ограничений по включению в аукционную документацию требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемым товарам. Более того, указание в документации конкретных характеристик к поставляемым товарам предусмотрено законодательством о закупках.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации (часть 6 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ).

При закупке лекарственных препаратов заказчики должны руководствоваться также особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности).

Из изложенных норм следует, что в зависимости от потребностей заказчика в аукционной документации заказчик должен установить требования к поставке лекарственных препаратов для медицинского назначения (Эноксапарин натрия) с учетом специфики деятельности заказчика и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды, в том числе Особенности.

Подпунктом «а» пункта 2 Особенности предусмотрено, что при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.).

Согласно подпункту «г» пункта 3 Особенности при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения,

соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

В соответствии с подпунктом «е» пункта 5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

Исходя из подпункта «а» пункта 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать: обоснование необходимости указания таких характеристик.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчик указал наименование объекта закупки - поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (Эноксапарин натрия), а также функциональные, технические и качественные характеристики закупаемого товара, выраженные в таблице:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара^{1,2,4,5}	Кол-во³ Единица измерения
1	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 0,4 мл ⁴ . Преднаполненный шприц с защитной системой иглы/ преднаполненный шприц с автоматическим устройством защиты иглы ⁵	560 мл

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата (в соответствии с требованиями действующего законодательства: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")

² - единица измерения дозировки лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения

³ - Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации на закупку товара, поставка Товара сверх количества, указанного в документации на закупку осуществляется за счет средств Поставщика.

⁴ - Не допускается поставка лекарственного препарата в кратной дозировке и

двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта по причине того, что в соответствии с инструкцией к лекарственному препарату эноксапарин натрия препарат вводится подкожно при профилактике венозных тромбозов и эмболий, особенно при общехирургических операциях. Больным с умеренным риском развития тромбозов и эмболий рекомендуемая доза составляет 20-40 мг (0,2 – 0,4 мл). Больным с высоким риском развития тромбозов и эмболий препарат рекомендуется вводить в дозе 4000 анти-Ха МЕ (0,4 мл) один раз в сутки подкожно.

В функциональных, технических и качественных характеристиках препарата эноксапарин натрия указано наполнение шприца 0,4 мл., что соответствует 40 мг, так как препарат будет использоваться у пациентов с высоким риском тромбоемболических осложнений и у пациентов с острым терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме один раз в сутки. Поставка лекарственного препарата эноксапарин натрия с наполнением шприца 20 мг (0,2 мл) приведет к увеличению количества инъекций одному пациенту в 2 раза, что увеличивает риск постинъекционных осложнений и уменьшит приверженность пациента к лечению.

⁵- В соответствии с подпунктом «г» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 допускается указание характеристик «преднаполненный шприц». В документации отсутствует указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата с связи со следующими потребностями заказчика:

* Стеклоанный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям.

В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл (1). При дозировании малых объемов (например, 0,2 мл) потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью.

* В некоторых стекляннх шприцах, заполненных и готовых к употреблению, содержится пузырек воздуха, который проталкивает раствор по игле и инъекционному каналу и препятствует потере препарата, способствуя более точному дозированию. При малых объемах дозирования это имеет клинически значимое значение, особенно при использовании профилактических доз (например, в случае с эноксапарином натрия профилактические дозы составляют 0,4 мл).

* При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям.

* При использовании ампул повышается риск контаминации (микробного заражения) лекарственного раствора (2). Различные частицы постоянно присутствуют в окружающей среде, и загрязнение лекарственных средств может происходить при непосредственном их применении в клинических условиях, например, микробное заражение или попадание частиц стекла при вскрытии ампулы (2). Последствия такой контаминации могут носить как локальный, так и системный характер, приводя к травмированию пациента осколками, инфицированию и летальному исходу.

* Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях (инфаркт миокарда) фактор времени является критичным.

* Использование ампул подразумевает необходимость дополнительной закупки игл или шприцев, что ведет к удорожанию процедуры.

Таким образом, шприц с защитной системой иглы был заявлен в связи с тем, что использование **готового заполненного одноразового шприца с защитной системой иглы** в полной мере решает проблему точного дозирования препарата, а также сокращает время на подготовку и проведение манипуляций в экстренных ситуациях. Это, в свою очередь, позволит повысить эффективность проводимого лечения, снизить риск развития осложнений у пациентов и сэкономит затраты, связанные с дополнительным лечением и выплатой пособий по нетрудоспособности.

Частью 6 статьи 65 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ определено, что заказчик по собственной инициативе или в соответствии с поступившим запросом о даче разъяснений положений документации об электронном аукционе вправе принять решение о внесении изменений в документацию о таком аукционе не позднее чем за два дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе. Изменение объекта закупки и увеличение размера обеспечения данных заявок не допускаются. В течение одного дня с даты принятия указанного решения изменения, внесенные в документацию о таком аукционе, размещаются заказчиком в единой информационной системе. При этом срок подачи заявок на участие в таком аукционе должен быть продлен так, чтобы с даты размещения изменений до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе этот срок составлял не менее чем пятнадцать дней или, если начальная (максимальная) цена контракта не превышает три миллиона рублей, не менее чем семь дней.

Заказчиком на основании поступившего запроса о разъяснении положений аукционной документации на право заключения контракта на поставку

лекарственных препаратов для медицинского применения: (Эноксапарин натрия) (извещение № 0371200010819000119) 06.06.2019 принято решение о внесении изменений в аукционную документацию, соответствующие изменения размещены в единой информационной системе 07.06.2016, в частности, раздел 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации изложен в следующей редакции:

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара^{1,2,4,5}	Кол-во³ Единица измерения
1	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 0,4 мл ⁴ . Преднаполненный шприц ⁵	560 мл

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата (в соответствии с требованиями действующего законодательства: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств")

² - единица измерения дозировки лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения

³ - Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации на закупку товара, поставка Товара сверх количества, указанного в документации на закупку осуществляется за счет средств Поставщика.

⁴ - Не допускается поставка лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта по причине того, что в соответствии с инструкцией к лекарственному препарату эноксапарин натрия препарат вводится подкожно при профилактике венозных тромбозов и эмболий, особенно при общехирургических операциях. Больным с умеренным риском развития тромбозов и эмболий рекомендуемая доза составляет 20-40 мг (0,2 – 0,4 мл). Больным с высоким риском развития тромбозов и эмболий препарат рекомендуется вводить в дозе 4000 анти-Ха МЕ (0,4 мл) один раз в сутки подкожно.

В функциональных, технических и качественных характеристиках препарата эноксапарин натрия указано наполнение шприца 0,4 мл., что соответствует 40 мг, так как препарат будет использоваться у пациентов с высоким риском тромбоэмболических осложнений и у пациентов с острым терапевтическими заболеваниями, находящихся на постельном режиме один раз в сутки. Поставка лекарственного препарата эноксапарин натрия с наполнением шприца 20 мг (0,2 мл) приведет к увеличению количества инъекций одному пациенту в 2 раза, что

увеличивает риск постинъекционных осложнений и уменьшит приверженность пациента к лечению.

⁵- В соответствии с подпунктом «г» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 допускается указание характеристик «преднаполненный шприц». В документации отсутствует указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата с связи со следующими потребностями заказчика:

* Стеклоанный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съёмной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям.

В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл (1). При дозировании малых объемов (например, 0,2 мл) потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью.

* В некоторых стеклянных шприцах, заполненных и готовых к употреблению, содержится пузырек воздуха, который проталкивает раствор по игле и инъекционному каналу и препятствует потере препарата, способствуя более точному дозированию. При малых объемах дозирования это имеет клинически значимое значение, особенно при использовании профилактических доз (например, в случае с эноксапарином натрия профилактические дозы составляют 0,4 мл).

* При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям.

* При использовании ампул повышается риск контаминации (микробного заражения) лекарственного раствора (2). Различные частицы постоянно присутствуют в окружающей среде, и загрязнение лекарственных средств может происходить при непосредственном их применении в клинических условиях, например, микробное заражение или попадание частиц стекла при вскрытии ампулы (2). Последствия такой контаминации могут носить как локальный, так и системный характер, приводя к травмированию пациента осколками, инфицированию и летальному исходу.

** Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование). В экстренных ситуациях (инфаркт миокарда) фактор времени является критичным.*

** Использование ампул подразумевает необходимость дополнительной закупки игл или шприцев, что ведет к удорожанию процедуры.*

Таким образом, «преднаполненный шприц» был заявлен в связи с тем, что использование такового в полной мере решает проблему точного дозирования препарата, а также сокращает время на подготовку и проведение манипуляций в экстренных ситуациях. Это, в свою очередь, позволит повысить эффективность проводимого лечения, снизить риск развития осложнений у пациентов и сэкономит затраты, связанные с дополнительным лечением и выплатой пособий по нетрудоспособности.

В рамках заседания Комиссии представители заказчика отметили, что установление в аукционной документации оспариваемого заявителем требования заявленного заказчиком к поставке товара обусловлено спецификой лечебного учреждения, потребностью заказчика и не противоречит требованиям действующего законодательства.

Как пояснили представители заказчика на заседании Комиссии, и следует из приведенных выше положений аукционной документации, раздел 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит подробное описание потребности заказчика в закупке лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Эноксапарин натрия» с указанными конкретными характеристиками и обоснование невозможности поставки данного лекарственного препарата в иной форме выпуска, как того требуют положения постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 (далее - обоснование).

Иными словами, приведенное обоснование в полной мере отражает потребность заказчика в приобретении лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Эноксапарин натрия» с установленными в аукционной документации функциональными, техническими и качественными характеристиками, включая потребность в определенной форме выпуска препарата с МНН «Эноксапарин натрия».

ГБУЗ ЯО «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие», являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданами медицинской помощи.

Как отметили представители заказчика лекарственный препарат с МНН «Эноксапарин натрия» является биологическим лекарственным препаратом,

активность которого определяется производственно – лабораторным путем каждой партии и каждой серии с сохранением опытного образца в течение года после завершения срока годности.

Согласно инструкции лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» не рекомендуется удалять пузырьки воздуха из шприца при инъекции во избежание потери действующего вещества. При наборе действующего вещества в шприц неизбежно происходит нарушение точности дозирования, связанное с потерей действующего вещества. При этом невозможно исключить развитие побочных эффектов и, недостаточную от требуемой, эффективность препарата.

Стеклоанный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съёмной иглой после инъекции остаётся некоторое количество раствора, что, соответственно, не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям.

При использовании лечебных дозировок лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. При этом неточность дозирования и, следовательно, неэффективность терапии и передозировки может привести к геморрагическим осложнениям.

В то же время заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Вместе с тем, товары, являющиеся предметом закупки, находятся в свободном обороте, и любое лицо может приобрести такие товары. Отсутствие товаров с необходимыми характеристиками у одного из участников закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемых товаров. Доказательств того, что указанные в аукционной документации товары могут быть поставлены ограниченным кругом хозяйствующих субъектов, жалоба заявителя также не содержит.

Соответственно, заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, являлись непреодолимыми для участников закупки.

Согласно части 1 статьи 33 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, в том числе следующую информацию в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

о) информация обо всех разрешенных видах вторичной (потребительской) упаковки.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пунктам 2-3 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Порядок), государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее – Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

Обратившись к государственному реестру лекарственных средств (сайт опубликования Реестра в сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru>), Комиссией установлено, что в Российской Федерации зарегистрировано несколько лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» (раствор для инъекций) и различными торговыми наименованиями, из инструкций по применению которых следует, что все они выпускаются также наряду с иными формами выпуска в форме преднаполненных шприцев:

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум» (производитель АО «ФармФирма «Сотекс», Россия) выпускается в форме раствора для инъекций в шприце стеклянном с иглой, защитным колпачком, с дополнительным автоматическим или неавтоматическим устройством для защиты иглы после использования шприца, или без него;

- лекарственный препарат с торговым наименованием Анфибра» (производитель АО «ВЕРОФАРМ», Россия) выпускается в форме раствора для инъекций в шприце из стекла с иглой, колпачком защитным жестким для иглы, с системой для защиты иглы после использования шприца или без нее;

- лекарственный препарат с торговым наименованием «Гемапаксан» (производитель Италфармако С.п.А., Италия) выпускается в форме раствора для инъекций в шприце с однократной дозой, состоящем из тела шприца Тип I, с прикрепленной иглой из нержавеющей стали, жесткого защитного колпачка иглы

из натуральной резины и стирен-бутадиен-резиновой смеси, эластомерного стопора поршня, поршня синего / красного / белого прозрачного цвета и др.

Таким образом, Комиссия исходя из имеющихся на момент рассмотрения настоящей жалобы сведений не усматривает в данном случае необходимых и достаточных оснований для констатации в действиях заказчика по формированию в разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации требований к характеристикам необходимого к поставке в рамках настоящей закупки товара нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок, а, следовательно, доводы жалобы заявителя не нашли своего подтверждения.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

признать жалобу ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С» (ИНН 3459070488, ОГРН 1163443074926) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Ярославский областной клинический госпиталь ветеранов войн – международный центр по проблемам пожилых людей «Здоровое долголетие» (ИНН 7606011814, ОГРН 1027600839573), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Эноксапарин натрия) (извещение № 0371200010819000119) необоснованной.

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

Председатель Комиссии _____ Лебедева С.Н.

_____ Катричева Е.И.

Члены Комиссии:

_____ Семенычева Е.К.