

Решение № 04-01/89-2016

по жалобе ООО «Джодас Экспоим»

(закупка № 0190200000316002526)

06 апреля 2016 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...> ,

при участии:

<...> – представитель Уполномоченного органа,

<...> – представитель Единой комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (г. Москва) на действия Уполномоченного органа в лице Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО (ИНН: 8901017607) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (закупка № 0190200000316002526),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила ООО «Джодас Экспоим» на действия Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов. Начальная (максимальная) цена контракта – 910 800.00 руб.

Заказчик - ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница».

По мнению Заявителя, Единая комиссия неправомерно отказала ему (порядковый № 3) в допуске к участию в электронном аукционе.

Из жалобы установлено. ООО «Джодас Экспоим» была подана заявка с порядковым №3 с лекарственным препаратом МНН Цефуросксим – Цефросксим Дж производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 22.03.2016 г. комиссией принято решение не допускать к участию в электронном аукционе участника по следующим основаниям:

Отказать в допуске к участию в электронном аукционе участникам закупки, подавшим заявки:

Участник закупки № 3 - не соответствует требованиям федерального закона и документации об аукционе в связи с тем, что представил конкретные показатели, предлагаемого к поставке товара, в которых характеристики не соответствуют потребности заказчика, а именно: требовалось "...Должен применяться без ограничений у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки)...", предлагает "...С осторожностью у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ..."

в нарушение ст. 66 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ, а также пункта 4.1 «Инструкции по подготовке заявки на участие в электронном аукционе».

ООО Джодас Экспоим несогласно с отклонением по следующим основаниям:

Предоставленная в заявке информация о применении препарата с осторожностью у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ не может являться основанием для отклонения, т.к. термин «с осторожностью» не аналогичен термину «ограничение».

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствие ограничений», данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе в инструкции Цефроксим Дж производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия.

Исходя из инструкции применение препарата у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ не противопоказаны.

Согласно части 1 статьи 13 Закона о лекарственных средствах лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Положения Закона о лекарственных средствах предусматривают проведение Министерством здравоохранения Российской Федерации государственной регистрации лекарственных препаратов в целях подтверждения их эффективности, безопасности и качества.

Заявитель подал заявку в соответствии с требованиями Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ, Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ и иными нормативно-правовыми актами, формирующими единую правоприменительную практику органов государственной власти и местного самоуправления по соблюдению и исполнению законодательства Российской Федерации в области осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Отклонение комиссией заявки участника аукциона под №3 на основании ст. 66, 67 Закона № 44-ФЗ является, по мнению Заявителя, необоснованной.

Рассмотрев доводы жалобы, проведя внеплановую проверку соблюдения Заказчиком положений Закона о контрактной системе при осуществлении рассматриваемой закупки, Комиссия установила следующее.

В соответствии с положениями ст. 67 Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд» аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно протоколу № 0190200000316002526 - 1п от 22 марта 2016 года аукционная Комиссия рассмотрела первые части заявок на участие в рассматриваемом электронном аукционе. По результатам данного рассмотрения заявка ООО «Джодас Экспоим» (Участник № 3) была признана не соответствующей положениям Закона о контрактной системе и документации об аукционе по следующим основаниям:

- в нарушение ст. 66 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ, а также пункта 4.1 «Инструкции по подготовке заявки на участие в электронном аукционе», участником закупки представил конкретные показатели, предлагаемого к поставке товара, в которых характеристики не соответствуют потребности заказчика.

Участник закупки № 3 в первой части заявки указал характеристики лекарственного препарата не соответствующие потребности заказчика, а именно: требовалась характеристика «...Должен применяться без ограничений у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки)...», участник предлагает «...С осторожностью у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ...». Отличием характеристик препарата в части применения с осторожностью и без ограничений является то, что перед применением препарата с осторожностью требуется обязательное консультирование с врачом, ввиду развития различных нежелательных последствий от приема лекарственного препарата.

Из возражений, представленных Заказчиком, установлено.

Заказчик - ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» не согласна с доводами, изложенными в жалобе ООО «Джодас Экспоим», по следующим основаниям:

1. Частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе установлено, что к жалобе 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 прикладываются документы, подтверждающие, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов. Данная правовая позиция поддержана Письмом ФАС РФ от 10.04.2014 "Требования к содержанию и срокам подачи жалобы о нарушении законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок". В жалобе ООО «Джодас Экспоим» не содержится ссылок, а к самой жалобе не приложено документов и сведений, свидетельствующих об обоснованности доводов заявителя. В частности, ООО «Джодас Экспоим» не подтверждено, что требования к техническим и функциональным характеристикам по необходимому к поставке лекарственному препарату с МНН «Цефуросим», установленные Заказчиком в технической части аукционной документации, повлекли за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе. Обязательные для обоснования

жалобы документы должны являться неотъемлемой частью жалобы.

2. Согласно части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: ... в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости); ... использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

- МНН Цефуроксим. (Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. 1 фл. Содержит 0,75 г. цефуроксима (в виде натриевой соли). Форма выпуска: В упаковке картонной 1 стеклянный флакон. Должен быть показан в том числе для лечения болезни Лайма. Должен применяться без ограничений у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки). Приготовленный раствор должен сохранять стабильность при комнатной температуре в течение не менее 24 часов. Инструкция по применению не должна содержать указаний на несовместимость с этанолом).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке содержит указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств. Исходя из анализа положений статьи 33 Закона о контрактной системе, потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Лекарственные препараты, имеющие МНН Цефуроксим включены в Перечень Жизненно необходимые и важные лекарственные препараты (ЖНВЛП), утвержденный Правительством Российской Федерации.

3. Обязательными требованиями Заказчика является поставка лекарственных препаратов в соответствии с положениями технического задания, значимыми для Заказчика и оказывающими влияние на клиническую эффективность, качество и безопасность выполнения им деятельности в рамках имеющейся лицензии, так как товар, поставка которого является предметом закупки, применяется в медицинской практике для лечения и профилактики заболеваний, вызванных микробными (бактериальными) патогенами, в том числе у педиатрических пациентов, больных с сопутствующей патологией и особыми состояниями, требующими оказания экстренной и неотложной помощи, что повышает требования к эффективности и безопасности закупаемых лекарственных препаратов.

4. ООО «Джодас Экспоим» как участник аукциона в электронной форме, подавший

первую часть заявки и, таким образом, выразивший согласие с пунктом 6 (Требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом к товарам) и пунктом 12 (Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению) Документации об открытом аукционе в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку товара «Лекарственный препарат (МНН: Цефуроксим)» для нужд ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница», обязан поставить продукцию в соответствии с техническим заданием, а также сведениями, указанными в первой части аукционной заявки.

5. Согласно части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе.

6. Согласно части 1 статьи 67 Закона 44-ФЗ, аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

6.1. Аукционная комиссия считает, что участники размещения заказа должны предложить к поставке товар, который отвечает всем требованиям и характеристикам, установленным в Техническом задании (как части Извещения о проведении электронного аукциона). Заявленные требования к медицинским препаратам для нужд Заказчика установлены, исходя из потребностей Заказчика, и необходимы для качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности, в том числе в целях безопасной и эффективной антибиотикотерапии (довольно часто проводимой по экстренным и срочным показаниям).

6.2. Аукционной комиссией были рассмотрены аукционные заявки. Участником размещения заказа ООО «Джодас Экспоим» предложена аукционная заявка, содержащая следующие сведения о поставляемом товаре:

Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения
Цефроксим Дж	Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения 750 мг, флакон №1. 1 фл. Содержит: цефуроксима натрия в пересчета на цефуроксим 750 мг. Форма выпуска: в упаковке картонной 1 стеклянный флакон. Показан в том числе для лечения болезни Лайма. С осторожностью у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ. Приготовленный раствор сохраняет стабильность при комнатной температуре в течение 24 часов. Инструкция по применению не содержит указаний на несовместимость с этанолом.	Индия

6.3. Аукционная комиссия отклонила заявку ввиду не соответствия требованиям, предусмотренной статьи 66 Закона о контрактной системе, в том числе по следующим показателям:

«С осторожностью у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ».

6.4. По утверждению заявителя, что в аукционной документации не расшифровано понятие «**отсутствие ограничений**», согласно аукционной документации прописано: «**должен применяться без ограничений** у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки)».

Согласно методическим рекомендациям «Подготовка текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата», утвержденным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в 2009 году, инструкции по применению лекарственных препаратов имеют разделы, в которых содержатся перечни состояний, при которых применение лекарственного препарата запрещается (абсолютные противопоказания) и ограничивается.

Так, к разделу «С осторожностью» предъявляются следующие требования: «в разделе приводится перечень заболеваний согласно МКБ-Х или состояний, при которых применение препарата **ограничивается**, т.е. относительные противопоказания, под которыми понимают, что частота и/или тяжесть развития нежелательных эффектов, связанных с применением ЛП у пациента с данными заболеваниями достоверно превышает частоту или тяжесть развития этих нежелательных эффектов после приема этого же ЛП в популяции в целом».

Следовательно, понятия «**С осторожностью**» и «**с ограничениями**» являются эквивалентными. Таким образом, перечень состояний, при которых препарат применяется с ограничениями, следует искать в разделе инструкции по применению «С осторожностью».

Эти же положения поддерживаются «Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств», являющимися Приложением к Решению Комиссии Таможенного союза от 19 мая 2011 года № 647.

7. Заявленные технические характеристики Заказчик считает значимыми свойствами товара, влияющими, прежде всего, на качество лечения и профилактики инфекционных заболеваний, так как:

Цефуроксим является цефалоспориновым антибиотиком II поколения, обладает широким спектром антибактериальной активности и используется для лечения инфекций самых различных локализаций у детей, начиная с периода новорожденности, и взрослых, а также для периоперационной антибиотикопрофилактики. Входит в перечень ЖНВЛП.

а) наличие в Инструкциях некоторых цефуроксимов **ограничений по** применению у пациентов с кровотечениями значительно ограничивают выбор антимикробной терапии грамотрицательных инфекций у хирургических больных (в том числе, у пациентов с послеоперационными инфекциями, перитонитом и др.), так как лечение

такими препаратами повышают риск развития вторичных кровотечений. Введение таких цефуроксимов для периоперационной профилактики может приводить к повышенной интраоперационной кровопотере. Также существует риск значительной кровопотери при применении цефуроксимов, имеющих «кровотечения» как ограничение к использованию, у женщин в период *menses*, у больных с язвенной болезнью желудка, геморроем, эрозивным гастродуоденитом и др. Недопустимо применение таких цефуроксимов во взрослой и детской хирургии, акушерстве и гинекологии, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, травматологии и ортопедии, урологии, а также в период после проведения инвазивных манипуляций.

б) процент встречаемости в общей популяции людей с заболеваниями ЖКТ остается высоким. В условиях стационаров велика выявляемость пациентов с различной патологией желудка, тонкого кишечника, желчного пузыря и поджелудочной железы: язвенной болезнью желудка и 12-ти перстной кишки, хроническим холециститом, хроническим панкреатитом.

Таким образом, перед применением цефуроксимов, для которых в Инструкции по медицинскому применению имеются определенные ограничения к их использованию у пациентов с заболеваниями ЖКТ, во избежание развития возможных нежелательных лекарственных реакций, обусловленных антимикробной терапией, требуется предварительное тщательное обследование с применением дорогостоящих диагностических процедур (эндоскопия, биохимические исследования крови, УЗИ и рентгенологические методы диагностики). Это значительно повышает общую стоимость лечения, требует дополнительной нагрузки на пациента в виде инвазивных манипуляций и задерживает этиотропное антимикробное лечение, что, в свою очередь, повышает риск развития системных осложнений, вызванных инфекционным заболеванием.

Указанное в Инструкциях предостережение по применению некоторых цефуроксимов у лиц с заболеваниями ЖКТ значительно ограничивает их применение при остром и обострении хронического холецистита, а также исключает проведение периоперационной антибиотикопрофилактики (цефуроксим – препарат выбора для антибиотикопрофилактики в хирургии, травматологии, ортопедии, акушерстве), что значительно повышает риск развития послеоперационных инфекций.

в) цефуроксим широко применяется в педиатрической практике, где расчет дозы ведется на кг веса тела ребенка. Следует учитывать, что для приготовления раствора используется весь сухой порошок, содержащийся во флаконе (0,75 г или 1,5 г), но на одну инъекцию в педиатрической практике редко используется весь объем приготовленного раствора. Поэтому, важно, чтобы оставшийся раствор можно было использовать для последующих введений. Для этого раствор должен быть стабилен минимум в течение суток при комнатной температуре. Применение цефуроксимов - неустойчивых в растворах, экономически не выгодно из-за высоких потерь лекарственного препарата.

г) для оптимизации эффективности антимикробной терапии тяжелых инфекций с использованием бета-лактамов введение препаратов осуществляется путем длительной внутривенной инфузии. Для проведения инфузии готовый раствор антибиотика должен быть стабилен при комнатной температуре в течение всей процедуры. Следовательно, стабильность цефуроксима в растворе

является клинически значимой характеристикой.

д) болезнь Лайма, распространяемая клещами, эндемична для ЯНАО. Для лечения заболевания применяют цефуроксим, что предпочтительно, так как другие антибиотики, активные в отношении боррелий - доксициклин, тетрациклин – довольно токсичны и нередко приводят к нарушениям со стороны печени. Следует отметить, что боррелиоз имеет сезонный характер, а на весенне-летний период приходится пик заболеваемости. Следовательно, в стационаре необходимо иметь безопасный антибиотик – цефуроксим - для лечения болезни Лайма, так как задержка с терапией приводит к тяжелым осложнениям со стороны сердца и ЦНС.

е) применение этанола в клинической практике не ограничивается различными настойками лекарственных средств; этиловый спирт входит в состав многих смесей для энтерального (зондового) питания, используется также как растворитель для некоторых лекарственных препаратов, используемых для приема внутрь; в пульмонологических стационарах этиловый спирт применяется в форме ингаляций как пеногаситель. Цефуроксим, согласно информации, содержащейся в Инструкции по применению препарата-оригинатора, ввиду неспособности блокировать ключевые ферменты, участвующие в утилизации этилового спирта, и преимущественному выделению через почки в неизменном виде, НЕ ДОЛЖЕН вступать в фармакологические взаимодействия с этанолом (не должен вызывать дисульфирамоподобных реакций). Поэтому, указание в Инструкции по медицинскому применению цефуроксимов на «несовместимость с этанолом» свидетельствует о наличии в препарате сторонних примесей, которые и обуславливают данное взаимодействие. Применение таких препаратов может повлечь развитие жизнеугрожающих осложнений у пациентов, принимающих лекарственные препараты или ингаляции с этиловым спиртом. Также развитие осложнений можно прогнозировать у лиц, нарушающих лечебный режим.

Таким образом, заявленные требования имеют высокую клиническую значимость, напрямую влияют на эффективность и безопасность проводимой лекарственной терапии.

7. ООО «Джодас Экспоим» предложило к поставке препарат, небезопасный для применения у особых категорий пациентов, использование которого может приводить к тяжелым побочным и нежелательным реакциям.

7.1. В первой части заявки участник аукциона ООО «Джодас Экспоим», во-первых, **не предоставил в заявке информацию**, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации об аукционе, во-вторых, **предложил препарат с заведомо худшими показателями безопасности**, утверждая, что предложило в аукционной заявке препарат, соответствующий характеристикам, заявленным Заказчиком.

7.2. Согласно Государственного реестра лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx), международному непатентованному наименованию «Цефуроксим» с лекарственной формой порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения дозировкой 0,75 г соответствуют около 50 реестровых записей. Как минимум, два препарата с МНН «Цефуроксим», выпускаемые различными, в том числе российскими, производителями, применяются без ограничений у больных с заболеваниями ЖКТ (кроме колита) и кровотечениями, применяются для лечения болезни Лайма, не являются несовместимыми с этанолом, а их растворы

стабильны при комнатной температуре не менее 24 ч.:

- цефуроксим производства ООО «АБОЛмед», Россия;

- цефуроксим производства «Пребенд», Россия.

8. При формировании аукционной документации был проведен мониторинг фармацевтического рынка, который подтвердил наличие необходимых государственному заказчику препаратов у различных поставщиков, независимо от производителя.

Для определения начальной (максимальной) цены контракта, в адрес нескольких фирм были направлены запросы на предоставление коммерческих предложений по заявленным позициям. Были получены предложения от нескольких фирм: ООО «Альянс-Медфарм» г. Екатеринбург, ООО «Антибиотик плюс» г.Екатеринбург, ООО «Виктория Фарм» г. Ижевск.

Это свидетельствует о том, что рынок поставщиков МНН Цефуроксим с требуемыми характеристиками свободный, имеется неограниченное количество участников, в связи с чем, данные препараты могут быть закуплены, как у производителей, так и многих дистрибьюторов.

В соответствии со ст.8 Конституции РФ в Российской Федерации гарантируются единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, поддержка конкуренции, свобода экономической деятельности.

Товар, представленный в аукционной документации российского производства, находится в свободном обороте на территории Российской Федерации. У потенциальных участников есть возможность поставить товар необходимый Заказчику.

9. Согласно извещению о проведении электронного аукциона для закупки №0190200000316002526 на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов дата и срок окончания подачи заявок определен до 15.03.2016г. По данному электронному аукциону поступило четыре заявки от участников, что свидетельствует об отсутствии ограничения участников закупки.

Согласно постановлению Правительства РФ от 30 ноября 2015г. №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», заказчик отклоняет все заявки содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств.

В трех из представленных заявок предложены препараты российского производства и одна заявка препарат Цефроксим Дж. Производитель: [JODAS EXPOIM, Pvt. Ltd.](#), Индия. Из чего следует, что данная заявка подлежит отклонению.

На основании вышеизложенного, Комиссия контролирующего органа принимает

доводы Единой комиссии, Заказчика и приходит к выводу, что Единая комиссия при рассмотрении заявок действовала в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

На основании изложенного и руководствуясь [пунктом 1 части 15](#), [пунктом 2 части 22 статьи 99](#), [частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» (г. Москва) на действия Единой комиссии по осуществлению закупок для нужд ЯНАО при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (закупка № 0190200000316002526) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.