

Содержание жалобы:

- требование об отсутствии вспомогательных веществ;
- требование об отсутствии содержания хлористоводородной (соляной) кислоты;
- требование об обязательном наличии отверстия для аспирации в поршне и шкале дозирования на карпуле;
- требование к вторичной упаковке;
- излишним требованием к отсутствию аллергических реакций на препарат;
- выставлением требований, которым соответствует только препарат «Ультракаин Д-С».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе (вх. № 6410).

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 5 статьи 17 ФЗ «О размещении заказов» внеплановую проверку размещенного заказа с учетом следующего.

23.10.2013 Заказчиком на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324300073713000095 о проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку средств местноанестезирующих (далее – Извещение).

Начальная (максимальная) цена гражданско-правового договора – 248 894,05 рублей.

В соответствии с пунктом 4 статьи 43 ФЗ «О размещении заказов» запрос котировок должен содержать сведения о наименовании, характеристиках и количества поставляемых товаров, наименовании, характеристиках и объеме 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.**

Заказчиком в таблице приложения № 2 «Техническое задание» к Извещению (далее – техническое задание) установлены требования к количественным, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям Заказчика, в том числе:

Наименование товара	Количество поставляемого товара	Ед. изм.	Характеристики товара установленные заказчиком
---------------------	---------------------------------	----------	--

Лекарственная форма: раствор

Артикаин
+эпинефрин
(1:100 000)

25

Уп

Раствор для инъекций.

Состав — в 1 мл содержится:

Активные вещества: артикаина гидрохлорид — не менее 40 мг и эпинефрина гидрохлорид — не более 0,012 мг (эквивалентно содержанию эпинефрина основания 0,01 мг и соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1:100 000)

Не должно содержать: динатрия эдетат, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и другие вспомогательные вещества (Указание на наличие вспомогательных веществ является существенным при определении специфических аллергических реакций пациентов).

В 1 картридже содержится не менее 1,7 мл раствора для инъекций.

Обязательно наличие отверстия для аспирации в поршне и шкалы дозирования на картридже.

Продолжительность анестезии должна составлять не менее 75 мин.

1 уп – не менее 100 картриджей
Раствор для инъекций в карпулах (картриджах). Назначение - применяется для проводниковой и инфильтрационной анестезии в стоматологии в соответствии с индивидуальными показаниями и противопоказаниями. Состав – в 1мл раствора содержится не менее 40 мг артикаина гидрохлорид, не менее 0,006 мг эпинефрина гидрохлорида, что эквивалентно содержанию эпинефрина основания 0,005 мг и соответствует содержанию

Артикаин +
эпинефрин
(1:200000)

25

уп

эпинефрина в растворе 1:200000, вспомогательные вещества - дисульфит натрия (натрия метабисульфит), натрия хлорид. **Не содержит динатрия эдетата, хлористоводородную кислоту, натрия гидроксид и другие вспомогательные вещества.** (Указание на наличие вспомогательных веществ является существенным при определении специфических аллергических реакций пациентов). Обязательно наличие отверстия для аспирации в поршне, что позволяет провести аспирационную пробу и исключить попадания препарата в кровь. Продолжительность анестезии не менее 45 минут. Форма выпуска: картридж не менее 1,7 мл, в упаковке не менее 100 картриджей.

Как видно из приведенной таблицы одним из требований к лекарственному средству Артикаин+эпинефрин (1:100 000) является отсутствие динатрия эдетата, хлористоводородной кислоты, натрия гидроксида и других вспомогательных веществ.

Заявитель в жалобе указал на то, что лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) Артикаин+Эпинефрин, в которых вспомогательные вещества отсутствуют, в Российской Федерации не существует. В связи с этим, Заявитель полагает, что потребность Заказчика отражена ненадлежащим образом.

Из анализа инструкций по медицинским препаратам с МНН Артикаин+Эпинефрин следует, что в лекарственных препаратах помимо активных ингредиентов обязательно содержатся вспомогательные вещества. Данное обстоятельство также подтверждается ценовыми предложениями хозяйствующих субъектов, которые легли в основу обоснования начальной (максимальной) цены гражданско-правового договора (в отношении лекарственного средства Ульттракаин ДС Форте это дисульфит натрия и натрия хлорид).

Данный факт Заказчик в объяснениях по жалобе не прокомментировал.

Таким образом, Заказчик, установив технические характеристики товаров по позиции Артикаин+эпинефрин (1:100 000), которые не отвечают реальным потребностям Заказчика, нарушил пункт 4 статьи 43 ФЗ «О размещении заказов».

Заявитель в жалобе указал на то, что требование об отсутствии содержания

соляной (хлористоводородной) кислоты приводит к ограничению количества участников запроса котировок.

В объяснениях по жалобе Заказчик указал следующее.

Любое вспомогательное вещество в растворе анестетика является важным и влияет на лечебный процесс, например, этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА) - консервант, который добавляется в растворы для связывания ионов тяжелых металлов и вызывает головную боль, тошноту, рвоту, может вызывать поражение почек, нарушение ритма сердца и электролитные нарушения.

Соляная кислота (хлористоводородная) - сильная одноосновная кислота, которая используется как стабилизатор раствора; ее попадание в кровеносное русло не желательно, так как она может вызывать электролитные нарушения, нарушения ритма сердца. Соляная кислота, которая во многих анестетиках слабо связана с основанием этих лекарственных средств, может вызвать развитие послеоперационных отеков и гипестезии в зоне проведения обезболивания (Источник: Обезболивание в клинике терапевтической стоматологии: Метод. рекомендации. Изд. 2-е, перераб. и доп. /А.Г. Третьякович, Л.И. Леус, А.И. Делендик и др. — Мн.: БГМУ, 2004. — 52 с.).

А так как в пункте 1 технического задания требуется препарат, который показан при стоматологических операциях на слизистой оболочке, при эксцизии кист; при вмешательствах на слизистой оболочке десны; при резекции верхушки корня зуба, которые являются серьезными хирургическими вмешательствами, а следовательно, нелогично использовать препарат, введение которого может вызывать дополнительные неудобства, в то время как на рынке существуют как минимум препараты двух производителей, имеющих в инструкции по применению данные показания и отсутствие в составе вспомогательного вещества хлористоводородной кислоты. Стоматологические поликлиники оказывают широкий спектр платных и бесплатных услуг населению. В случае возникновения конфликтной ситуации при осложнениях у пациента, последний в праве поднять вопрос о том, инъекцию какого анестетика и по каким показаниям ему была проведена. И в подобной ситуации единственным руководством для врача является инструкция по применению препарата.

Вопрос о необязательности включения вспомогательных веществ в составе своих препаратов, Заказчик считает необоснованным, так как это может привести при их применении у пациентов к негативным последствиям (проявлением аллергических реакций, повышению давления, развитию гипертонического криза и т.д.).

Заказчик указывает на то, что стоматологическая клиника является учреждением практического здравоохранения, а не экспериментальным заведением. Только врач имеет право определить необходимость применения лекарственного препарата. Врач несет юридическую ответственность за назначение и применение лекарственного средства. Указание отсутствия вспомогательных веществ необходимо, а именно на вспомогательные вещества чаще всего бывают побочные действия (большинство препаратов исследуется на здоровых пациентах и не все имеют опыт применения в условиях сопутствующих заболеваний и, если у здорового человека не будут вызывать и большие дозы вспомогательных веществ нежелательные реакции, то у пациента с сопутствующей патологией даже небольшие количества провоцируют побочные реакции).

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что согласно пункту 3 статьи 4 Федерального закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 25.12.2012) «Об обращении лекарственных средств» вспомогательные вещества - это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. Содержание или отсутствие содержания вспомогательных веществ находит отражение в показаниях, противопоказаниях или осложнениях, указанных в инструкции для применения препарата.

Указание в техническом задании на отсутствие содержания вспомогательных веществ – соляной кислоты, соответствует пункту 4 статьи 43 ФЗ «О размещении заказов», так как относится к качеству, требованиям к их безопасности, требованиям к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.

Более того, согласно данным сайта <http://grls.rosminzdrav.ru> «Государственный реестр лекарственных средств» к международным непатентованным препаратам Артикаин + (Эпинефрин) относятся лекарственные средства с торговым наименованием: Артикаин ДФ, Ультракаин Д-С форте, Убистезин форте, которые имеют в инструкции по применению отсутствие в составе вспомогательного вещества - хлористоводородной кислоты.

В отношении довода Заявителя о том, что требованиям Заказчика соответствует только лекарственное средство «Ультракаин Д-С», необходимо отметить, что в силу части 1 статьи 8 ФЗ «О размещении заказов», участником размещения заказа может быть любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель. Товар, соответствующий требованиям запроса котировок, не является эксклюзивным на территории РФ, и может быть поставлен любым юридическим или физическим лицом, что подтверждается количеством участников в данном запросе котировок.

Таким образом, довод Заявителя о том, что установленное Заказчиком требование об отсутствии вспомогательных веществ, то есть к отсутствию содержания соляной (хлористоводородной) кислоты, ограничивает конкуренцию, количество участников в нарушение ФЗ «О размещении заказов», не подтвержден материалами дела.

По доводу Заявителя об излишнем требовании о наличии аспирационных отверстий на карпулах в объяснениях по жалобе Заказчик указывает следующее.

Для предупреждения внутрисосудистого введения анестетика и травматизации мягких тканей острым концом иглы необходимо в обязательном порядке проводить аспирационную пробу. Для успешного выполнения аспирационной пробы необходимо, чтобы конец поршня инъектора мог бы зацепляться за край поршня карпулы и двигать его свободно и надежно в обоих направлениях. Не все виды карпул подходят для каждого типа инъекторов. Большинство карпул не содержит специального углубления для аспирационной пробы и, следовательно, не подходят для инъекторов с грибовидным наконечником. Следует отдавать предпочтение

карпулам, имеющим специальное углубление для наежной аспирации. (Статья Рабиновича «Проблемы безопасности в анестезии 2002» <http://www.medicus.ru/stomatology/specialist/problemey-bezopasnosti-mestnoj-anestezii-v-stomatologii-22473.phtml>).

В связи с этим Заказчик считает аспирационное отверстие в карпуле важным условием для правильного и удобного проведения аспирационной пробы.

Заказчик указывает, что позиция ООО «ДиМедика» о том, что требование по упаковке влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа голосовна и противоречит потребности Заказчика.

Требование к количеству 100 (50) картриджей во вторичной упаковке, по мнению Заказчика, очень важно для соблюдения сохранности картриджей в упаковке при передачи препарата между врачами. Данное требование не может повлиять на результат рассмотрения котировочных заявок.

С учетом пояснений Заказчика, Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что Заказчик устанавливает требования к товарам, требующимся к поставке, исходя из собственных потребностей. Потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом в ФЗ «О размещении заказов» отсутствуют ограничения по наличию требований к Заказчику в части обоснования своих потребностей, при установлении требований к товару, являющихся значимыми для Заказчика.

Доказательства того, что подобные требования Заказчика ограничивают количество участников в материалах дела отсутствуют.

Таким образом, доводы Заявителя о том, что установленные Заказчиком требования о наличии аспирационного отверстия на карпуле и требования ко вторичной упаковке ограничивают конкуренцию, количество участников в нарушение ФЗ «О размещении заказов», не подтверждены материалами дела.

В соответствии с пунктом 3 статьи 43 ФЗ «О размещении заказов» запрос котировок должен содержать сведения о форме котировочной заявки, в том числе подаваемой в форме электронного документа.

Форма котировочной заявки должна соответствовать требованиям, установленным статьей 44 ФЗ «О размещении заказов», согласно которой котировочная заявка должна содержать следующие сведения:

- 1) наименование, место нахождения (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, место жительства (для физического лица), банковские реквизиты участника размещения заказа;
- 2) идентификационный номер налогоплательщика;
- 3) наименование и характеристики поставляемых товаров в случае проведения запроса котировок цен товаров, на поставку которых размещается заказ;
- 4) согласие участника размещения заказа исполнить условия контракта, указанные в извещении о проведении запроса котировок;

5) цена товара, работы, услуги с указанием сведений о включенных или не включенных в нее расходах (расходы на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и другие обязательные платежи).

Как видно из приведенной нормы, перечень сведений, которые должна содержать котировочная заявка, является закрытым. Никаких иных сведений представлять в котировочной заявке не требуется, при проведении запроса котировок участник размещения заказа сообщает в котировочной заявке минимум информации, который строго регламентирован статьей 44 ФЗ «О размещении заказов».

Заказчиком к извещению о проведении запроса котировок приложена форма котировочной заявки, которая содержит требование для обязательного заполнения участниками размещения заказа сведений об указании КПП участника размещения заказа.

Таким образом, Заказчик, установив требования о представлении участниками размещения заказа в составе котировочной заявки сведений о КПП участника размещения заказа, не предусмотренных статьей 44 ФЗ «О размещении заказов», нарушил требования статей 44 ФЗ «О размещении заказов».

Доводу Заявителя в отношении отсутствия у Заказчика лицензии по специальности «Аллергология» Комиссия Архангельского УФАС России не дает оценки в связи с тем, что он не относится к предмету рассмотрения и не подтвержден материалами дела.

Руководствуясь частью 5 статьи 17 и частью 6 статьи 60 ФЗ «О размещении заказов», Административным регламентом, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ДиМедика» частично обоснованной.
2. Признать Заказчика – государственное бюджетное учреждение здравоохранения Архангельской области «Архангельская стоматологическая поликлиника № 1», нарушившим пункт 4 статьи 43, статью 44 ФЗ «О размещении заказов».
3. Выдать Заказчику, котировочной комиссии, созданной Заказчиком, предписание об устранении выявленных нарушений ФЗ «О размещении заказов», а именно:

Заказчику, котировочной комиссии в срок до 15 ноября 2013 года отменить все документы, составленные в ходе проведения данного запроса котировок.

Об исполнении данного пункта акта (предписания) сообщить в Архангельское УФАС России в срок до 15 ноября 2013 года, в том числе по факсу (8182) 21-54-45 либо на адрес электронной почты fo29@fas.gov.ru (с приложением подтверждающих документов).
4. Заказчику, в случае наличия потребности в данных товарах, разместить заказ вновь в соответствии с действующим законодательством.

Примечание. Согласно части 9 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Д.В. Бугаев

Члены Комиссии

И.Ю. Короткова

С.В. Лобов

- [reshenie no 387oz-13 dimedika - arh-ya stomat poliklinika no 1.doc](#)
- [predpisanie no 387oz-13.doc](#)