РЕШЕНИЕ

05 ноября 2013 года г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Бугаев Д.В.	Руководитель Управления,

Члены комиссии:

Короткова И.Ю.	Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля размещения государственного заказа,
Лобов С.В.	Заместитель начальника отдела контроля размещения государственного заказа,

на основании статей 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О размещении заказов»), Постановления Правительства РФ от 20.02.2006 № 94 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных государственных нужд», Постановления Правительства РФ от 07.04.2004 № 189 «Вопросы Федеральной антимонопольной службы», Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России от 24 июля 2012 года № 498 (далее – Административный регламент),

Заказчик и Заявитель уведомлены надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своих представителей не направили.

УСТАНОВИЛА:

28 октября 2013 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, поступила жалоба ООО «ДиМедика» (далее - Заявитель) на действия заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Архангельской области «Архангельская стоматологическая поликлиника № 1» при проведении запроса котировок на право заключения гражданско-правового договора на поставку средств местноанестезирующих (извещение № 0324300073713000095).

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	**Лекарственная форма:** 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 Ультракаин 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 Федеральный 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 иньектора 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 грибовидньтм наконечником. Следует отдавать предпочтение

карпулам, имеющим специальное углубление для наежной аспирации. (Статья Рабиновича «Проблемы безопасности в анестезии 2002» http://www.medicus.ru/stomatology/specialist/problemy-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 голословна 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 ограничивает конкуренцию, количество участников в нарушение ФЗ «О размещении заказов», не подтвержден 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 заказ, 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 to29@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