

Дело № 450оз-16

Заказчик:

ГБУЗ Архангельской области
«Котласская центральная
городская больница имени
святителя Луки (В.Ф. Войно-
Ясенецкого)»

165313, Архангельская область, г.
Котлас, пр. Мира, 36

E-mail: tehotdelkcgb@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Контрактное агентство
Архангельской области

163000, г. Архангельск, ул.
Выучейского, д. 18, оф. 904

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Единая электронная торговая
площадка»

117312, г. Москва, ул.
Кожевническая, д. 14, стр. 5

E-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО «ФК САТИКОМ»

460000, г.Оренбург, ул.М.Джалиля,
д.6

E-mail: fk-sat@mail.ru

РЕШЕНИЕ

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

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

Члены комиссии:

Спиридонова О.Г. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,
Крупчак Т.С. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Уполномоченного органа: Панова О.И. (доверенность от 01.04.2016 № 02-Д).

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

УСТАНОВИЛА:

29 ноября 2016 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ Архангельской области «Котласская центральная городская больница имени святителя Луки (В.Ф. Войно-Ясенецкого)» (далее – Заказчик), уполномоченного органа – контрактного агентства Архангельской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных средств Цефоперазон+Сульбактам (извещение № 0124200000616006356).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 02.12.2016 № 7973.

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 02.12.2016 № 314-05-1223.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

11.11.2016 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000616006356 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку лекарственных средств Цефоперазон+Сульбактам (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 180 000,00 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка».

Заявитель в жалобе указывает на то, что Заказчик установил излишние требования к характеристикам лекарственного средства (описанию объекта закупки) МНН Цефоперазон+Сульбактам.

[Пунктом 1 части 1 статьи 64](#) ФЗ «О контрактной системе» установлено, что

документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) указанного Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из смысла [пункта 1 части 1, части 2 статьи 33](#) ФЗ «О контрактной системе» потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Таким образом, ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрены ограничения по включению в документацию об аукционе требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций.

Более того, указание в документации об аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями ФЗ «О контрактной системе». При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, в свою очередь, положения ФЗ «О контрактной системе» не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Описание объекта закупки, наименование и количество закупаемого товара указано в разделе II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе. Указанный раздел состоит, в том числе, из таблицы, в которой содержится следующее:

№	Наименование объекта закупки (Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование лекарственного препарата или фармакотерапевтическая группа)	Характеристика лекарственного препарата	Ед. изм.	Кол-во
		порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г+1 г, флакон №1.		

1.	Цефоперазон+ (Сульбактам)	<p><u>Согласно инструкции:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - возможно применение с осторожностью «при нарушениях функции почек и печени тяжелой степени тяжести, у новорожденных, в том числе недоношенных». * - в ограничениях и противопоказаниях к применению отсутствует «колит (в т.ч. в анамнезе)». * - отсутствуют указания: «при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание» **. - приготовленный, восстановленный раствор для инъекций годен к применению в течение 24 часов при температуре не выше*** 25°C 	уп	10800
2.	Цефоперазон+ (Сульбактам)	<p>порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения</p> <p>250 мг+250 мг, флакон №1.</p> <p><u>Согласно инструкции:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - в ограничениях и противопоказаниях к применению отсутствует «колит, в том числе в анамнезе», детский возраст. * - отсутствуют указания: «при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание» **. 	уп	2500

* указанное требование обусловлено необходимостью наличия наиболее широкого спектра показаний для использования препарата для терапии при различных клинических состояниях пациентов в стационаре, а также в связи с высоким процентом назначения препарата пациентам этих категорий, по данным показаниям, и/или имеющим вышеперечисленную, часто встречаемую патологию.

** данное требование уставлено в связи с тем, что в составе учреждения

Заказчика имеются акушерское отделение, отделение новорожденных и отделение реанимации новорожденных;

*** данное требование уставлено с целью экономичного, безопасного и эффективного использования и обеспечения стабильности субстанции и эффективности действия при применении в неонатологии, педиатрии, у пациентов с почечной и/или печёночной недостаточностью, кахексией в случаях использования меньших дозировок;

***В первой части заявки допускается использование слов: «не выше», «комнатная температура».

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что явка представителя Заявителем на заседание не обеспечена, в жалобе не указано какие именно требования к характеристикам лекарственного средства являются излишними.

В объяснении по жалобе Заказчик пояснил следующее: «...требования обусловлены необходимостью наличия наиболее широкого спектра показаний для использования препарата для терапии при различных клинических состояниях пациентов в стационаре, а также в связи с высоким процентом назначения препарата пациентам этих категорий, по данным показаниям, и/или имеющим вышеперечисленную, часто встречаемую патологию. Нарушения функции почек и печени тяжёлой степени тяжести, колит есть у значительного количества больных с тяжёлыми жизнеугрожающими инфекциями, вызванными полирезистентной флорой, для терапии которых и осуществляется приобретение препарата для учреждения. Цефалоспорины и в том числе цефоперазон+сульбактам, применяются для лечения тяжелых инфекций у пациентов в критическом состоянии, уже имеющих нарушения функции органов и систем (полиорганный недостаточность), поэтому важно, чтобы была возможность применять препарат у таких пациентов с учетом данных микробиологического исследования чувствительности возбудителя и необходимостью корректировки доз препарата с учетом степени нарушений функций печени и почек. Отсутствие ограничений и противопоказаний при применении цефоперазона+сульбактама, такого как «колит», в том числе в анамнезе, позволяет проводить эффективное лечение без опасности развития опасного осложнения, которое может приводить к отмене проводимого лечения. Требования о возможном применении с осторожностью «у новорожденных, в том числе недоношенных», отсутствие указаний «при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание», детский возраст, установлены в связи с тем, что в составе учреждения Заказчика имеются акушерское отделение, отделение новорожденных, детское отделение и отделение реанимации новорожденных. Разрешение к применению в раннем детском возрасте, у новорожденных и в том числе недоношенных, свидетельствует о хорошем профиле безопасности препарата, изученной в клинических исследованиях у детей, что важно, т.к. использование препаратов в педиатрической практике очень ограничено, в связи с высокой вероятностью развития нежелательных реакций при применении большинства антиинфекционных препаратов и отсутствия достаточной информации о применении у детей. Детский возраст охватывает длительный период от рождения до начала подросткового возраста, однако в педиатрической практике особо выделяется период новорожденности, и состояние недоношенности, т.к. в этот период есть особенности фармакокинетики

лекарственных препаратов, обусловленные физиологическими особенностями этого периода. Поэтому важно, чтобы в инструкции по применению было обозначено разрешение на применение препарата в этот период детского возраста. Возможность проведения антибактериальной терапии тяжелых инфекций у различных категорий пациентов, в том числе у женщин в период грудного вскармливания, свидетельствует о высоком профиле безопасности лекарственного препарата при гарантированном положительном результате проводимой терапии. Требование «приготовленный, восстановленный раствор для инъекций годен к применению в течение 24 часов при температуре не выше 25 °С» установлено с целью экономичного, безопасного и эффективного использования и обеспечения стабильности субстанции и эффективности действия при применении в неонатологии, педиатрии, у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью, кахексией в случаях использования меньших дозировок. Стабильность является важным фактором при выборе - препарата, т.к. подтверждает способность лекарственного препарата сохранять химические, микробиологические, фармакологические свойства на протяжении срока применения и позволяет достичь лечебного эффекта. При неоднократном введении препарата в течение суток новорожденным (в том числе - недоношенным и с экстремально низкой массой тела, когда разовая доза может составлять 1/50 часть содержимого флакона и менее), и пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью, где также требуется введение меньших доз препарата - возможно использование 1 флакона в сутки. При применении препаратов, у которых хранение разведённого средства невозможно, возникает необходимость на каждое введение использовать новый флакон, выбрасывая при этом неиспользованную большую часть содержимого. Указанное требование установлено с целью обеспечения стабильности субстанции при хранении разведённого препарата и эффективности действия лекарственного средства при введении, в т.ч. методом длительной инфузии; а также для осуществления экономичного, безопасного и эффективного использования препарата при применении у пациентов с почечной недостаточностью, в детском возрасте, новорождённым, в т.ч. недоношенным, и в других случаях использования меньших дозировок (пациентам с тяжелой полиорганной недостаточностью, с экстремально низкой массой тела, в детском возрасте). Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций».

Следовательно, ГБУЗ Архангельской области «Котласская центральная городская больница имени святителя Луки (В.Ф. Войно-Ясенецкого)» территориально является единственным бюджетным учреждением здравоохранения в районе, по своему статусу обязано оказывать бесплатную медицинскую помощь всем гражданам без ограничения в диагнозе и с учетом всех соответствующих заболеваний. Именно эти обстоятельства и послужили основанием выбора характеристик препарата.

Следует отметить, что в государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано минимум два препарата по каждой позиции удовлетворяющих потребностям Заказчика, а именно по первой позиции: Сульперазон Пфайзер Илачлари Лтд Сти Турция (регистрационный номер П№012160/01, Бакперазон,

Джепак Интернейшенл, Индия (регистрационный номер АСР-009612/09); по второй позиции: Бакперазон, Джепак Интернейшенл, Индия (регистрационный номер АСР-009612/09), Сульперацеф Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-фармацевтическая компания "Пребенд", Россия (регистрационный номер Р3003060/01).

Следовательно, включение в техническое задание требований к закупаемому товару о наличии вышеуказанных характеристик лекарственного препарата не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.

Таким образом, довод Заявителя не находит своего подтверждения.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» необоснованной.

***Примечание.** Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

О.Г. Спиридонова

Т.С. Крупчак