

Решение № 04-01/73-2016

по жалобе ООО «Джодас Экспоим»

(закупка № 0190200000316002526)

21 марта 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:

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» (г. Москва) на действия Заказчика - ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» (ИНН: 8904012710) 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» (г. Москва) на действия Заказчика - ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» (ИНН: 8904012710) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов. Начальная (максимальная) цена контракта – 910 800,00 руб.

Заявитель считает, что Заказчиком допущено ограничение конкуренции, выраженное в том, что в аукционной документации указаны некорректные формулировки с характеристиками товара, явно ограничивающие возможность участия в аукционе участников размещения заказа. Заказчиком установлено требование к лекарственному препарату международного непатентованного наименования «Цефуроксим» на отсутствие ограничений у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки)

Из жалобы установлено.

06.03.2016 г. на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено Извещение о проведении электронного аукциона № 0190200000316002526 на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов (далее – Извещение).

Заявитель сообщает, что согласно Документации об аукционе в электронной форме (далее – Документация) объектом закупки является лекарственный препарат международного непатентованного наименования (далее – МНН) – «Цефуроксим» с ограничивающей количество участников закупки характеристикой.

Заказчиком установлено требование на отсутствие ограничений у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки).

Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств, зарегистрированных Минздравом России.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> в инструкциях ко всем препаратам с МНН Цефуроксим, зарегистрированным в Российской Федерации, отсутствует раздел или понятие, несущее в себе выражение «отсутствие ограничений».

В связи с тем, что в Документации не расшифровано понятие «отсутствие ограничений», данное понятие, по мнению Заявителя, следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН Цефуроксим.

Заявитель считает, что Заказчиком допущено ограничение конкуренции, выраженное в том, что в аукционной документации указаны некорректные формулировки с характеристиками товара, явно ограничивающие возможность участия в аукционе участников размещения заказа.

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер, в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группированные наименования.

ООО «Джодас Экспоим» является официальным представителем производителя лекарственного препарата ТН «Цефуроксим» на территории Российской Федерации.

Заявитель считает, что Заказчик, указывая заявленное требование к характеристике товара, которому не соответствует ни один из зарегистрированных в Российской Федерации препарат с МНН «Цефуроксим»,

ограничивает количество участников закупки (в том числе производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов).

При формировании технического задания Заказчиком были нарушены положения статей 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (даже – Закон о контрактной системе).

В соответствии с положениями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными.

ФАС России в своем письме №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» указано, что в силу Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Законом о контрактной системе. При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

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

Статьей 8 Закона о контрактной системе определены принципы обеспечения конкуренции:

1. Контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

2. Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что

описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Из возражений, представленных Заказчиком, следует.

1. 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 положениям Закона о контрактной системе, документация об аукционе разрабатывается и утверждается Заказчиком, самостоятельно исходя из своей потребности в товарах, работах или услугах. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об открытом аукционе как требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, а так же требований к заказчику обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару. При этом заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам: товара, которые бы удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

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 товаров, работ, услуг потребностям Заказчика.

- 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).

Исходя из анализа положений статьи 33 Закона о контрактной системе, потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

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.

Указав данные характеристики, Заказчик не нарушил требования части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

2. В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе,

Техническое задание на поставку лекарственных препаратов содержит информацию о Международном непатентованном наименовании (МНН), характеристиках, единицах измерения и количестве закупаемого лекарственного препарата. При этом указаний на знаки обслуживания, только фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя аукционное задание не содержит.

В своей жалобе Заявитель преднамеренно приводит ложную информацию, утверждая, что, в соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными. Предоставляя заведомо ложную информацию, заявитель стремится ввести в заблуждение и Заказчика, и Контролирующий орган, что следует учитывать при рассмотрении жалобы по существу.

Закон об обращении лекарственных средств не регулирует отношения сторон при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд,

3. Заявитель ООО «Джодас Экспоим» необоснованно приводит ссылку на основные положения Письма ФАС России №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов», настаивая, что Заказчик указал терапевтически не значимые характеристики, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара.

Информационное письмо ФАС России №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20мг/мл, 40мг/мл» - ответ на запрос коммерческой структуры, оно не является объектом права (приказом, распоряжением и т.д.), не зарегистрировано в Минюсте РФ, содержит исключительно разъясняющую информацию сферы государственных закупок лекарственных препаратов имеющих МНН «Глатирамера ацетат», которые не являются предметом настоящих торгов и не может приниматься во внимание при разрешении споров хозяйствующих субъектов.

ООО «Джодас Экспоим» вводит в заблуждение, как Заказчика, так и контролирующий орган, утверждая, что согласно сведений содержащихся в информационных письмах. Заказчик не вправе устанавливать требования к предмету закупки.

4. Заказчик сообщает, что Заявитель не имеет лицензии на осуществление медицинской деятельности, не оказывает услуги по диагностике и лечению инфекционных заболеваний, следовательно, не может оценить, какие характеристики являются терапевтически значимыми, а какие - нет.

Аукционная документация не содержит «терапевтически незначимых характеристик». Наоборот, Заказчик указал лишь необходимые для надлежащего выполнения предусмотренной лицензией деятельности свойства товара,

напрямую влияющие на эффективность и безопасность проводимой терапии (обоснования заявленных характеристик в п.7).

На основании изложенного выше, Заказчик сделал вывод, что Заявитель либо не владеет знаниями в области законодательной базы, регулирующей обращение лекарственных препаратов, либо преднамеренно вводит в заблуждение Заказчика и Контролирующий орган с целью сорвать проведение аукциона на поставку препарата для лечения тяжелых инфекций из списка ЖНВЛП.

5. По утверждению Заявителя, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствие ограничений», Заказчик сообщает, что в Документации прописано: «должен применяться без ограничений у больных с кровотечениями и заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки)».

Заказчик сообщает, что Заявитель искажает общепризнанную терминологию, используемую в Инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, утверждая, что понятие «отсутствие ограничений» никоим образом не отражено в Инструкциях и подлежит отдельной расшифровке. Специалисты в области лекарственного обеспечения, лицензированные дистрибуторы лекарственных препаратов четко ориентируются в специальных терминах и понятиях.

Так, 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».

«С осторожностью: приводится перечень заболеваний согласно МКБ-Х или состояний, при которых применение препарата ограничивается, то есть относительные противопоказания, под которыми понимают, что частота и/или тяжесть развития нежелательных эффектов, связанных с применением ЛП у пациента с данным заболеванием достоверно превышает частоту или тяжесть развития нежелательных эффектов, связанных с применением ЛП у пациента с данным заболеванием достоверно превышает частоту или тяжесть развития этих нежелательных эффектов после приема этого же ЛП в популяции в целом.

Не допускается использование общих выражений типа: «заболевания сердца»), «заболевания крови» и т.п. без указания названий конкретных заболеваний согласно МКБ-Х.

В данном разделе обязательно приводится указание пациенту о необходимости

обратиться к врачу перед началом приема препарата, в случае наличия у него заболеваний, перечисленных в данном поле («Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом»)).»

Следовательно, понятия «С осторожностью» и «с ограничениями» являются эквивалентными. Таким образом, общеизвестно, что 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.

Заявитель, следуя информации, изложенной в жалобе, является представителем производителя лекарственных средств, а именно препарат Цефроксим Дж. Производитель: JODAS EXPOIM, Pvt. Ltd.. Индия, где согласно инструкции к препарату указано: «С осторожностью применения в период кровотечения и заболевания желудочно-кишечного тракта».

Незнание ООО «Джодас Экспоим» установленных требований к содержанию нормативной документации представляется сомнительной и не соответствует требованиям держателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, что также следует принять во внимание при рассмотрении жалобы по существу.

Раздел «Противопоказания» Инструкции по медицинскому применению содержит перечень состояний, при которых применение лекарственного препарата абсолютно противопоказано, так как может повлечь причинение непоправимого вреда жизни пациента.

«Противопоказания: приводится перечень заболеваний согласно МКБ-Х или состояний, демографических факторов (пол, возраст), факторов предрасположенности (в том числе, иммунологические или метаболические факторы, предшествующие нежелательные реакции на АС аналогичного класса), при которых применение препарата противопоказано.

В случае если препарат или конкретная лекарственная форма не предназначены для применения у детей, обязательно указывают ограничения по возрасту. Допускается использование следующих формулировок: «Х не рекомендуется для применения у детей в возрасте до (старше) Y лет в связи отсутствием (недостаточностью) данных по эффективности и безопасности», «Опыт медицинского применения у детей ограничен (отсутствует)», ...»

6. Обоснования заявленных характеристик, указанных в Потребности; Заявленные технические характеристики считаем 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 Инструкциях 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. Согласно Государственного реестра лекарственных средств (grls.rosminzdray.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 статьей 8 Конституции РФ в Российской Федерации гарантируются единство экономического пространства, свободное перемещение товаров, услуг и финансовых средств, поддержка конкуренции, свобода экономической деятельности.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона, о контрактной системе участником закупки могут выступать любые юридические или физические лица, а так же индивидуальные предприниматели (в том числе не являющиеся производителями требуемого к поставке товара), имеющие возможность поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе в электронной форме и удовлетворяющий потребностям Заказчика.

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 важнейшие: 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.

Комиссия контролирующего органа принимает доводы Заказчика признает жалобу необоснованной.

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 Заказчика - ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» (ИНН: 8904012710) 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.