

## Решение № 03-10.1/404-2013

о признании жалобы необоснованной

07 ноября 2013 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе <...>,

рассмотрев жалобу ООО «ДиМедика» (далее - Общество, заявитель) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская стоматологическая поликлиника № 4 «Люксдент» (далее – БУЗОО «Городская стоматологическая поликлиника № 4 «Люксдент», заказчик) при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора на поставку лекарственных препаратов (Артикаин+эпинефрин, Мепивакаин, Лидокаин) (извещение № 0352300017513000022) (далее - открытый аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, заявившего письменное ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя ООО «ДиМедика» (письмо исх. № 1144 от 01.11.2013),

в присутствии представителей заказчика – <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба заявителя (вх. № 12491 от 31.10.2013) на положения документации об открытом аукционе.

Заявитель полагает, что документация об открытом аукционе разработана заказчиком с нарушением требований Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон «О размещении заказов»), поскольку в ней установлены избыточные требования к характеристикам препарата с МНН «Артикаин+эпинефрин», что влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа.

В своей жалобе заявитель, в частности, указывает следующее: *«Государственный заказчик установил некорректное требование к техническим характеристикам препарата в поз. 1,2 технического задания, указав требования к наличию вспомогательных веществ: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций. Наличие или отсутствие вспомогательных веществ не влияет на активность, продолжительность и сферу действия (активного) вещества, наличие и состав которого и имеют значение при составлении заказа.*

*Кроме того, натрия дисульфит (метабисульфит) – это консервант, являющийся токсичным веществом, поэтому требование заказчика о наличии данного вспомогательного вещества, как раз и являющегося причинной многих*

*аллергических реакций, свидетельствует о некомпетентности заказчика.*

*Данным требованием заказчик ограничивает возможность участия в аукционе препаратами с МНН «Артикаин+эпинефрин», имеющими менее токсичные вспомогательные вещества в составе лекарственного средства.*

*Относительно неправомерного включения в число требований к препарату «... не содержит глицин...»: данное требование считаю излишним, ограничивающим количество участников размещения заказа, т.к. это аминокислота, содержащаяся в каждой клетке организма человека... За счет включения в состав вспомогательных веществ препарата субстанции аминокислоты Глицин, производитель снизил содержание такого вспомогательного вещества, как натрия метабисульфит, являющегося консервантом и вызывающим негативные реакции пациентов на лекарственный препарат (аллергия и т.д.). Тем самым препараты, в состав которых входит глицин, являются наиболее безопасными и менее токсичными, т.к. содержание натрия метабисульфита (сульфитов) снижено.*

*Государственный заказчик установил некорректное требование к техническим характеристикам препарата, указав: с одной стороны – отсутствие вспомогательных веществ; а с другой стороны – наличие вспомогательных веществ. Таким образом, заказчик, запрашивая абсолютно одинаковые по своему химическому составу лекарственные препараты с одинаковым МНН «Артикаин+эпинефрин», указывает совершенно противоположные требования к наличию и отсутствию вспомогательных веществ.*

*Данные действия заказчика свидетельствуют о его намерении приобрести конкретный лекарственный препарат, так как в Инструкциях по применению лекарственных средств с МНН «Артикаин+эпинефрин» содержатся сведения о различных вспомогательных веществах, позволяющие идентифицировать конкретный лекарственный препарат с торговым наименованием.*

*Указывая на наличие и одновременно отсутствие вспомогательных веществ, заказчик тем самым конкретизирует запрашиваемый лекарственный препарат, ограничивая возможность участия в аукционе препаратами-эквивалентами».*

*Также из жалобы следует, что заказчик, по мнению заявителя, неправомерно установил требования, влекущие за собой ограничение количества участников размещения заказа, а именно: «обязательное наличие отверстия для аспирации в поршне ....».*

*К жалобе заявитель приложил, в частности, разъяснения ФАС России о государственных и муниципальных закупках лекарственных средств с МНН «Артикаин+эпинефрин» и копию письма Фармацевтической компании «Здоровье» № 2965/21 от 26.06.2013 о возможности проведения аспирационной пробы при выполнении местной анестезии в стоматологической практике с использованием препаратов «Артифрин» и «Артифрин Форте» производства ООО «Фармацевтической компании «Здоровье».*

*С учетом вышеизложенного, заявитель просит Комиссию Омского УФАС России выдать заказчику предписание об устранении им вышеуказанных нарушений.*

**2.** На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-8004 от 01.11.2013) заказчиком были представлены материалы открытого аукциона (вх. № 12661 от 06.11.2013).

Из представленных материалов открытого аукциона и информации, размещенной на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт), следует, что 28.10.2013 на указанном сайте заказчиком размещено извещение о проведении открытого аукциона с начальной (максимальной) ценой гражданско-правового договора 292520 рублей, а также документация об открытом аукционе.

Дата окончания подачи заявок на участие в открытом аукционе установлена заказчиком 05.11.2013.

Как пояснили на заседании Комиссии представители заказчика, до окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе поступило три заявки.

При рассмотрении жалобы ООО «ДиМедика» по существу представители заказчика возражали против доводов, изложенных в жалобе заявителя, представив Комиссии Инструкции по медицинскому применению следующих препаратов: Ультракаин Д-С форте, Убистезин и Септанест с адреналином, которые, по мнению заказчика, соответствуют характеристикам, установленным в документации об открытом аукционе.

Относительно установления требования об *«обязательном наличии отверстия для аспирации в поршне»* представители заказчика пояснили, что указанное требование установлено во избежание внутрисосудистой инъекции в целях проведения теста на аспирацию.

При этом, представители заказчика также пояснили Комиссии, что требуемое отверстие для аспирации в поршне имеют, например, следующие препараты: Ультракаин Д-С форте и Септанест с адреналином.

С учетом вышеизложенного, заказчик считает, что в его действиях отсутствуют нарушения норм действующего законодательства Российской Федерации о размещении заказов.

**3.** В результате рассмотрения жалобы ООО «ДиМедика», представленных материалов, возражений представителей заказчика, а также осуществления в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов» внеплановой проверки Комиссия признала жалобу **необоснованной**, исходя из следующего.

Согласно определению, данному в части 1 статьи 3 Федерального закона «О размещении заказов», под нуждами федеральных бюджетных учреждений и бюджетных учреждений субъектов Российской Федерации понимаются обеспечиваемые федеральными бюджетными учреждениями, бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации (независимо от источников финансового обеспечения) **потребности в товарах, работах, услугах соответствующих бюджетных учреждений.**

В силу части 3 статьи 10 Федерального закона «О размещении заказов» решение о

способе размещения заказа принимается заказчиком, уполномоченным органом в соответствии с положениями настоящего Федерального закона.

В соответствии с частью 1 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным [частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34](#) указанного Федерального закона.

Согласно части 2 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов» **документация** об открытом аукционе **должна содержать требования**, установленные заказчиком, уполномоченным органом, **к качеству, техническим характеристикам товара**, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, **связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.**

Аналогичные требования к содержанию документации об открытом аукционе предусмотрены пунктом 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов».

При этом согласно части 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов» **документация об аукционе не может содержать** указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также **требования к товару**, информации, работам, услугам, **если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.**

В соответствии с требованиями части 2 статьи 34 и пункта 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» заказчик в таблице Приложения № 1 «Заказ на поставку лекарственных препаратов» к документации об открытом аукционе (далее – Приложение № 1) по позициям 1 и 2 установил, в частности, следующие требования к лекарственным препаратам, являющимися предметом поставки:

№ п/п	Код ОКДП	МНН	Характеристика	Единица измерения	Количество упаковок
			<i>Лекарственная форма: раствор для инъекций.</i>  <i>Состав - в 1 мл раствора содержится:</i>  <b>Активные вещества:</b>  <i>артикаина гидрохлорид – не менее 40 мг, эпинефрина гидрохлорид – не менее 0,012 мг (эквивалентно содержанию</i>		

1.	2423231	Артикаин + эпинефрин  (1 : 100 000)	<p>основания эпинефрина 0,010 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1 : 100 000).</p> <p><b>Вспомогательные вещества:</b></p> <p>натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.</p> <p><b>Не должен содержать:</b> параметилбензоата (парабена), глицина.</p> <p>В 1 картридже содержится не менее 1,7 мл раствора для инъекций.</p> <p><b>Обязательно наличие отверстия для аспирации в поршне.</b></p> <p>Продолжительность анестезии должно составлять не менее 45 минут.</p>	картридж	6000
2.	2423231	Артикаин + эпинефрин  (1 : 200 000)	<p>Лекарственная форма: раствор для инъекций.</p> <p>Состав - в 1 мл раствора содержится:</p> <p><b>Активные вещества:</b></p> <p>артикаина гидрохлорид – не менее 40 мг, эпинефрина гидрохлорид – не менее 0,006 мг (эквивалентно содержанию основания эпинефрина не менее 0,005 мг, что соответствует содержанию эпинефрина в растворе 1 : 200 000).</p> <p><b>Вспомогательные вещества:</b></p> <p>натрия дисульфит (натрия метабисульфит), натрия хлорид, вода для инъекций.</p> <p><b>Не должен содержать:</b> параметилбензоата (парабена), глицина.</p>	картридж	200

		<p><i>В 1 картридже содержится не менее 1,7 мл раствора для инъекций.</i></p> <p><b>Обязательно наличие отверстия для аспирации в поршне.</b></p> <p><i>Продолжительность анестезии должно составлять не менее 45 минут.</i></p>	
--	--	--	--

Заявитель утверждает в жалобе, что установленные заказчиком требования к данным лекарственным средствам ограничивают количество участников размещения заказа.

В свою очередь заказчик, возражая на данное утверждение заявителя, пояснил Комиссии, что установленным в Приложении № 1 характеристикам товара соответствуют как минимум три препарата, что является доказательством отсутствия ограничения количества участников размещения заказа.

При этом представители заказчика пояснили, что установление требования о наличии вспомогательного вещества «натрия дисульфит» обусловлено широким применением его в пищевой и фармакологической промышленности, а также для очистки воды.

Требование об отсутствии в лекарственном препарате «парабена», заказчик объяснил тем, что «парабен» является консервантом, который может вызывать аллергические реакции вплоть до анафилактического шока, в отличие от натрия дисульфита.

Относительно установления требования отсутствия «глицина» представители заказчика пояснили, что в данном случае «глицин» является медицинским препаратом, который в медицине применяется как аминокислота со вспомогательными веществами: магния стеарат, метилцеллюлоза водорастворимая, при этом имеет определенные показания и **противопоказания**.

Согласно пункту 3 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Настоящим Федеральным законом также определено, что МНН лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Одному МНН лекарственного

средства могут соответствовать несколько различных торговых названий, каждое из которых может быть защищено товарным знаком.

Как следует из письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.09.2013 № 25-1/10/2-6847, по данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственные препараты под торговыми наименованиями Артикаин ДФ, Альфакаин СП, Убистезин форте, Артикаин с адреналином форте, Септанест с адреналином, Цитокартин, Примакаин с адреналином, Артикаин ИНИБСА, Ультракаин(®) Д-С форте и Артифрин форте соответствуют одному МНН «Артикаин+Эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100000).

Также в письме указано, что терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска, при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую **сопоставим**.

Исходя из этого, Комиссия полагает, что установление заказчиком в Приложении № 1 требований об обязательном наличии определенных вспомогательных веществ, и в тоже время об отсутствии иных вспомогательных веществ, может поставить в неравные условия участников размещения заказа, предлагающих к поставке препараты с различным количественным и качественным составом вспомогательных веществ, но с одинаковой дозировкой активного вещества.

Вместе с тем, исходя из анализа положений части 1 статьи 3, частей 2 и 3.1 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов», по мнению Комиссии, следует, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. По мнению Комиссии, Федеральным законом «О размещении заказов» не предусмотрено каких-либо ограничений по включению в документацию об открытом аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а также требований к заказчику обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару.

Исходя из анализа Инструкций по медицинскому применению препаратов с МНН «Артикаин + Эпинефрин», Комиссия установила, что из лекарственных средств, указанных в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации, в совокупности всем требованиям, установленным в Приложении № 1 документации об открытом аукционе, соответствуют препараты с торговыми наименованиями: «Ультракаин ® Д-С», «Ультракаин ® Д-С форте», «Убистезин», «Септанест с адреналином», что свидетельствует об отсутствии ограничения количества участников размещения заказа, и установлении заказчиком требований к товарам исходя из потребностей заказчика в силу части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов».

Кроме того, у Комиссии отсутствуют основания считать, что установление в Приложении № 1 требования об обязательном наличии отверстия для аспирации в поршне, нарушает нормы Федерального закона «О размещении заказов», поскольку в Инструкциях по медицинскому применению препаратов с МНН «Артикаин + Эпинефрин», например: Ультракаин ® Д-С, Ультракаин ® Д-С форте, Септанест с адреналином, Убистезин форте в Разделах «Особые указания» установлено, что препараты нельзя вводить внутривенно, перед введением

препарата следует **обязательно проводить аспирационный тест**, соответственно указанный довод заявителя Комиссия признает также необоснованным.

С учетом изложенного Комиссия считает, что вышеуказанные характеристики товара для БУЗОО «Городская стоматологическая поликлиника № 4 «Люксдент» наиболее оптимальны и соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Кроме того, Комиссия отмечает, что заявитель не представил доказательств того, что заказчик, установив данные требования к товару, ограничил количество потенциальных участников открытого аукциона.

Более того Комиссия отмечает, что на участие в данном открытом аукционе подано три заявки, что также свидетельствует об отсутствии ограничения количества участников размещения заказа.

При таких обстоятельствах Комиссия не усматривает в действиях заказчика нарушения норм Федерального закона «О размещении заказов».

На основании изложенного и руководствуясь частью 5 статьи 17, частью 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов», пунктом 3.35 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, зарегистрированным в Минюсте России 01.08.2012 № 25073, Комиссия

#### РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ДиМедика» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Городская стоматологическая поликлиника № 4 «Люксдент» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора на поставку лекарственных препаратов (Артикаин+эпинефрин, Мепивакаин, Лидокаин) (извещение № 0352300017513000022).

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.