

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

\*\*\* – заместитель Председателя Комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

\*\*\* – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

\*\*\* – член Комиссии, ведущий специалист - эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

в присутствии представителей Заказчика ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» \*\*\* (копии доверенностей в материалах дела);

в отсутствие представителя заявителя ООО «Аптечный склад» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ООО «Аптечный склад» на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку эпоэтина альфа (№2) (извещение № 0306500000318000362), (далее – аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Административным регламентом утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262),

#### **установила:**

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями комиссии Заказчика, неправомерно отклонившей заявку ООО «Аптечный склад» на участие в аукционе.

Также заявитель считает, что документация об аукционе не соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

В связи с изложенным, Заявитель просит признать жалобу обоснованной

и выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчик письмом от 03.12.2018 представил пояснения по доводам, указанным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе в электронной форме утверждена главным врачом ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» \*\*\* 24.10.2018 и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> - 01.11.2018.

Адрес электронной площадки – <http://www.sberbank-ast.ru>.

Номер извещения: 0306500000318000362.

Краткое наименование аукциона: поставка эпоэтина альфа (№2).

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова».

Начальная (максимальная) цена контракта: 4 967 923,68 руб.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 22.11.2018 № 0306500000318000362-1 в адрес Заказчика поступило 4 (четыре) заявки. 3 заявки допущены к участию, 1 – отклонена по основаниям, указанным в протоколе.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 28.11.2018 №0306500000318000362-3, победителем закупки признано ЗАО «Компания Витамакс», с предложенной ценой контракта 4 669 846,54 руб.

**Изучив представленные материалы, выслушав пояснения представителей Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:**

В соответствии с частью 1 статьи 59 Закона о контрактной системе, под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона

обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с частью 3 статьи 67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно части 5 статьи 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что Техническое задание, являющееся разделом 3 документации об аукционе, содержит следующие требования к техническим характеристикам лекарственных препаратов:

№ п/п	Наименование	Дозировка	Единица измерения товара	Техническая характеристика	Количество, ед.изм.
1	Эпоэтин альфа	Раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ	штука	Раствор для внутривенного и подкожного введения или иная форма выпуска для внутривенного и подкожного введения. 1 преднаполненный шприц с системой защиты иглы** или иная преднаполненная первичная упаковка с системой защиты иглы** содержит эпоэтин альфа 2000 МЕ. За единицу измерения товара приняты 2000 МЕ эпоэтина альфа*.	2400

2	Эпоэтин альфа	Раствор для внутривенного и подкожного введения 3000 МЕ	штука	Раствор для внутривенного и подкожного введения или иная форма выпуска для внутривенного и подкожного введения. 1 преднаполненный шприц с системой защиты иглы** или иная преднаполненная первичная упаковка с системой защиты иглы** содержит эпоэтин альфа 3000 МЕ. За единицу измерения товара приняты 3000 МЕ эпоэтина альфа*.	1920
3	Эпоэтин альфа	Раствор для внутривенного и подкожного введения 5000 МЕ	штука	Раствор для внутривенного и подкожного введения или иная форма выпуска для внутривенного и подкожного введения. 1 преднаполненный шприц с системой защиты иглы** или иная преднаполненная первичная упаковка с системой защиты иглы** содержит эпоэтин альфа 5000 МЕ. За единицу измерения товара приняты 5000 МЕ эпоэтина альфа*.	144

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 22.11.2018 №0306500000318000362-1 Заявителю отказано в допуске к участию в аукционе по следующим основаниям:

«несоответствие заявки Разделу 3 «Техническое задание» документации об аукционе). Участником предлагается к поставке: Позиция № 1: эпоэтин альфа 2000 МЕ, раствор для внутривенного и подкожного введения в **ампулах**.

По техническому заданию требовалось: эпоэтина альфа 2000 МЕ, раствор для внутривенного и подкожного введения или иная форма выпуска для внутривенного и подкожного введения **в одном преднаполненном шприце с системой защиты иглы или иной преднаполненной первичной упаковке с системой защиты иглы** (обоснование указано в описании объекта закупки<sup>1</sup>).

Позиция № 2: **эпоэтин альфа 2000 МЕ + эпоэтин альфа 1000 МЕ** раствор для внутривенного и подкожного введения **в ампулах**.

По техническому заданию требовалось: **эпоэтина альфа 3000 МЕ**, раствор для внутривенного и подкожного введения или иная форма выпуска для внутривенного и подкожного введения **в одном преднаполненном шприце с системой защиты иглы или иной преднаполненной первичной упаковке с системой защиты иглы** (обоснование указано в описании объекта закупки<sup>1</sup>). Пересчет

количества МЕ в первичной упаковке не предусмотрен (обоснование указано в описании объекта закупки<sup>2</sup>).

Позиция № 3: **эпоэтин альфа 4000 МЕ + эпоэтин альфа 1000 МЕ** раствор для внутривенного и подкожного введения в **ампулах**.

По техническому заданию требовалось: эпоэтин альфа 5000 МЕ, раствор для внутривенного и подкожного введения или иная форма выпуска для внутривенного и подкожного введения **в одном преднаполненном шприце с системой защиты иглы или иной преднаполненной первичной упаковке с системой защиты иглы** (обоснование указано в описании объекта закупки<sup>1</sup>). Пересчет количества МЕ в первичной упаковке не предусмотрен (обоснование указано в описании объекта закупки<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> В целях обеспечения точности дозирования лекарственное средство должно содержаться в предзаполненных и готовых к употреблению первичных упаковках. В целях обеспечения безопасности персонала ЛПУ и пациентов от травмирования и инфицирования при манипуляциях обязательно наличие защитного механизма (например, защитной системы иглы одноразового шприца) и иные параметры, определяющие безопасность использования закупаемого ЛС обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, способа введения и применения закупаемого ЛС, которые предохраняют медицинский персонал и пациента от неблагоприятных для жизни и здоровья последствий. Участник размещения заказа обязан точно описать какая система будет использоваться.

<sup>2</sup> Пересчет количества МЕ в первичной упаковке не предусмотрен. Заявленные дозировки лекарственного препарата установлены исходя из потребностей лечебного процесса. Требование к дозировке обусловлено потребностью специалистов для лечения пациентов нефрологического профиля, необходимо для рационального формирования лечебной дозы конкретному больному без потери препарата и для эффективного расходования средств учреждения (в соответствии с пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

Таким образом, ООО «Аптечный склад» предоставило информацию,

несоответствующую требованиям документации об аукционе.

Следовательно, комиссия Заказчика, действуя в пределах своих полномочий в рамках статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, а именно проверяя первые части заявок на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе, правомерно отказала заявителю в допуске к участию в электронном аукционе, по основаниям, указанным в протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе.

Принимая во внимание изложенные обстоятельства, Комиссия Карельского УФАС России пришла к выводу о том, что довод ООО «Аптечный склад» не нашел своего подтверждения в ходе рассмотрения жалобы.

В соответствии с частью 1 статьи 105 Закона о контрактной системе любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки, если такие действия (бездействия) нарушают права и законные интересы участника закупки.

В соответствии с частью 3 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, общественным объединением, объединением юридических лиц до окончания установленного срока подачи заявок.

По истечении указанных в настоящей части сроков обжалование соответствующих действий (бездействия) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, ее членов осуществляется только в судебном порядке.

В соответствии с пунктом 3.37 Приказа ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок,

ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262) в случае если одним из доводов жалобы является обжалование положений документации о закупке после окончания установленного срока подачи заявок, рассмотрение данного довода жалобы не проводится.

В рамках проведения внеплановой проверки Комиссией Карельского УФАС России установлено следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Закона об основах охраны здоровья предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

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 диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Касательно требований к характеристикам лекарственного препарата представитель Заказчика пояснил, что ЛПУ вправе закупать те препараты, которые отвечают его потребностям, необходимы для выполнения соответствующих государственных функций и вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок в соответствии с профилем, качеством и объемом медицинской помощи, оказываемой ЛПУ.

При составлении заявки на закупку препаратов Эпоэтина альфа Заказчиком был проведен расчет дозировок, указанных в техническом задании исходя из численности пациентов, каждому из которых требуется определенная дозировка препарата, и которые уже получают препарат в данной конкретной дозировке. Специфика работы отделений гемодиализа заключается в высоком (в сравнении с другими клиническими отделениями) постоянстве состава пациентов, которые получают диализ пожизненно. При этом задача врачей заключается в поддержании максимального уровня гомеостаза у пациентов, в выводе их в поддерживающую фазу терапии.

Применение не соответствующей расчетной дозировки эпоэтина приводит к недостаточной эффективности терапии (заниженная дозировка), развитию нежелательных лекарственных реакций (тромбообразование и нарушение функции постоянного сосудистого доступа на гемодиализе с последующей госпитализацией, артериальная гипертензия и ее декомпенсация), а также резистентности к эпоэтинам (завышенная дозировка).

Препараты эпоэтина выпускаются в монодозовой первичной упаковке (штука — разовая доза). Введение дозы, не соответствующей требуемой, может вызвать серьезные осложнения.

Замена дозировки 5000 МЕ на 1000 МЕ + 4000 МЕ и 3000 МЕ на 1000 МЕ + 2000 МЕ нивелирует принцип индивидуализации терапии. Разница в количестве активного вещества (Эпоэтина альфа) 1000 МЕ соответствует 20-30 кг массы тела пациента, что составляет около 1/3 от средней массы, и потому является значимым отклонением в случае применения дозировки, отличной от требуемой. Вероятность введения неверной дозы пациентом самостоятельно в домашних условиях без участия медицинского персонала резко возрастает, в связи с чем, иные



дозировки препаратов Эпоэтина альфа не могут быть признаны эквивалентными ни по критерию эффективности, ни по критерию безопасности. Дополнительно увеличится количество инъекций пациентам отделения гемодиализа, изначально имеющим сниженный иммунитет, и возрастает риск возникновения постинъекционных инфекционных осложнений и кровотечений, которые будут усугублять анемию и препятствовать достижению эффекта от терапии.

Таким образом, показатель характеристики «Дозировка» соответствуют потребности Заказчика, является значимым для него, определен схемой лечения данным препаратом, и направлен на приоритет интересов пациента, достижение доступности и качества медицинской и лекарственной помощи.

В отношении требований к первичной упаковке, представитель Заказчика пояснил:

1. Шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,2 мл) потери могут оставить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности.

2. При использовании ампул повышается риск контаминации (микробного заражения) лекарственного раствора. Различные микроорганизмы, присутствующие в окружающей среде, могут повлиять на загрязнение лекарственных средств при непосредственном их применении в клинических условиях. К примеру, микробное заражение или попадание частиц стекла при вскрытии ампулы. Последствия такой

контаминации могут носить как локальный, так и системный характер, приводя к травмированию осколками, инфицированию и летальному исходу.

3. Использование ампул предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование).

4. Согласно постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 года № 58, часть III 3.13 Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно - эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» запрещается надевать колпачки на использованные иглы. Данная манипуляция может представлять собой угрозу случайного травмирования от укола иглы и заражения гемоконтактными инфекциями. Любой пациент рассматривается как потенциальный источник опасности часть III 3.15. СанПиН 2.1.3.2630-10, в связи с чем необходимо создать максимально безопасные условия труда для медицинского персонала. Медицинский персонал, имеющий поражение кожи, отстраняется от работы и направляется на обследование и лечение часть III 3.23. СанПиН 2.1.3.2630-10, что в свою очередь неблагоприятным образом отражается на наличии медицинского персонала в лечебном учреждении.

Кроме того, вышеуказанным требованиям технического задания соответствуют как минимум два торговых наименования лекарственных препаратов с МНН Эпоэтин альфа: Эральфон (ООО «Фармфирма Сотекс», Россия) и Бинокрит (Сандоз, Австрия).

Комиссия Карельского УФАС России учитывала, что в адрес Заказчика не было подано запросов на разъяснения положений документации об аукционе, жалоб от участников закупки на положения документации об аукционе в Карельское УФАС России не поступало.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Аптечный склад» на действия комиссии Заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку эпоэтина альфа (№2) (извещение № 0306500000318000362) необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение трех месяцев со дня его вынесения.*

Заместитель Председателя Комиссии

\_\_\_\_\_ \*\*\*

Члены комиссии

\_\_\_\_\_ \*\*\*

\_\_\_\_\_ \*\*\*