

РЕШЕНИЕ № 07-15/2017-239

Дата оглашения решения: 18 декабря 2017 года
Иваново

город

Дата изготовления решения: 21 декабря 2017 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

при участии представителей:

Областного бюджетного учреждения здравоохранения «Кинешемская центральная районная больница» (далее - Заказчик): <...>,

в отсутствие представителей ООО «Базис» (далее – Заявитель, Общество), Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее - Уполномоченный орган) (уведомлены надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

11.12.2017 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Базис» на действия Областного бюджетного учреждения здравоохранения «Кинешемская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» (извещение №0133200001717003989).

По мнению Заявителя, в документации об электронном аукционе были установлены незаконные требования к лекарственному средству с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) «Эноксапарин натрия», а именно: лекарственная форма – раствор для инъекций, первичная упаковка (потребительская тара) – шприцы с защитной системой иглы и/или без неё. Заявитель указывает, что по данным Государственного реестра лекарственных средств и в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов «Клексан», «Анфибра», «Эниксум» и «Гемапаксан», размещенными на официальном сайте Минздрава России, лекарственные препараты «Клексан», «Анфибра», «Эниксум» и «Гемапаксан» имеют одинаковую лекарственную форму – «раствор для инъекций». Также Заявитель полагает, что первичная упаковка не влияет на лечебный эффект лекарственного препарата; «ампула», «шприц» или «шприц с защитной системой иглы», или «шприц с устройством для защиты иглы» не могут влиять на терапевтическую эффективность любого препарата с МНН «Эноксапарин натрия». По мнению Заявителя, установление подобных требований нарушает положения ст. 8, ст. 33 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).

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представители на заседании

Комиссии Ивановского УФАС России указали, что не согласны с доводами Заявителя, так как нарушений при проведении закупки допущено не было, требования к закупаемому лекарственному средству установлены в соответствии с потребностями и спецификой работы Заказчика и не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей Заказчика, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку, в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе), Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

06.12.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение № 0133200001717003989 о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ».

Согласно ст. 8 Закона о контрактной системе, 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). 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 Закона о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке должна содержать указание на МНН лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Исходя из ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке товар должен соответствовать требованиям раздела III «Спецификация» документации об электронном аукционе.

В разделе III «Спецификация» документации о закупке требования к закупаемым лекарственным препаратам установлены следующим образом:

№ п/п	Международное непатентованное наименование**	Характеристики			
		Показатели и их значения		Единица измерения	Количество
1	Эноксапарин натрия	Лекарственная форма	Раствор для инъекций	упаковка	300
		Дозировка	8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл		
		Первичная упаковка (потребительская тара)	шприцы с защитной системой иглы и/или без нее		
		Объем потребительской тары	0,8 мл		
		Количество препарата во вторичной упаковке ***	№10		
		Лекарственная форма	Раствор для инъекций		

2	Эноксапарин натрия	Дозировка	6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл	упаковка	400
		Первичная упаковка (потребительская тара)	шприцы с защитной системой иглы и/или без нее		
		Объем потребительской тары	0,6мл		
		Количество препарата во вторичной упаковке***	№2		

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что указанная в разделе III «Спецификация» документации о закупке лекарственная форма «раствор для инъекций» является обобщенной и включает в себя, в том числе «раствор для внутривенного введения», «раствор для внутримышечного введения» и «раствор для подкожного введения». Между тем, «раствор для подкожного введения» не может вводиться внутривенно.

Учитывая, что у одного лекарственного препарата может быть несколько альтернативных путей введения или способов применения, [Номенклатурой](#) лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №172, были закреплены следующие обобщения для наименования лекарственной формы «раствор»:

- термин «для инъекций» является обобщающим для лекарственных форм, предназначенных для инъекционных путей введения. Данный термин используется в случае, если лекарственный препарат имеет три и более альтернативных инъекционных путей введения. Например, если раствор предназначен для внутривенного, внутриаортального, внутримышечного и подкожного введения, используется наименование «раствор для инъекций»;

- в случаях одного пути введения в наименовании лекарственной формы указывается этот путь введения, например, «раствор для подкожного введения».

Указанные выше правовые нормы подтверждают невозможность внутривенного введения лекарственного средства в лекарственной форме «раствор для подкожного введения».

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», согласно ч. 1 ст. 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с официальным сайтом Государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации зарегистрировано 6 лекарственных средств с МНН «Эноксапарин натрия», а именно:

- «Эниксум», производитель ЗАО «ФармФирмаСотекс»;
- «Анфибра», производитель АО «Верофарм»;
- «Клексан», производитель Санофи-Авентис Франс;
- «Гемапаксан», производитель Италфармако С.п.А.;
- «Эноксапарин натрия», производитель ЗАО «БИОКАД»;
- «Фленокс® НЕО», производитель ПАО «Фармак».

Все указанные выше лекарственные средства с МНН «Эноксапарин натрия», за исключением одного - «Гемапаксан» (лекарственная форма - «раствор для подкожного введения»), имеют лекарственную форму «раствор для инъекций».

Согласно возражениям Заказчика на жалобу (исх.№01-09-3580 от 14.12.2017) и пояснениям, данным представителями Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, требования к поставляемому товару предъявлены Заказчиком, исходя из целей осуществления деятельности, а также эффективности применения лекарственного препарата в процессе лечения пациентов, в силу обслуживания Заказчиком территориально трех районов Ивановской области, поступлением большого и различного контингента больных, с тяжелым течением болезни и по экстренным показаниям.

Как пояснили представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России «раствор для подкожного введения» обладает более длительным периодом действия, что влечет неэффективность применения данной лекарственной формы препарата для оказания неотложной, экстренной помощи. Для оказания экстренной помощи необходимо внутривенное введение лекарственного средства, так как при внутривенном введении лекарственного препарата лекарство сразу попадает в кровь. При подкожном введении всасывание лекарственного вещества происходит медленнее, чем при внутривенном введении. Как пояснили на заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика, внутривенное болюсное однократное введение эноксапарина натрия для получения быстрого ответа, в частности необходимо в таких экстренных случаях, как острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, а также пациентам, которым проводится чрезкожное коронарное вмешательство, если последняя подкожная инъекция эноксапарина натрия проводилась более, чем за 8 ч. до раздувания баллонного катетера.

В соответствии с ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. К своей жалобе доказательств, подтверждающих обоснованность доводов жалобы, в том числе того, что к участникам электронного аукциона предъявляются требования, которые направлены на ограничение количества участников закупки, Заявителем представлено не было.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Ивановского УФАС России полагает, что довод Заявителя о том, что по данным Государственного реестра лекарственных средств и в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов «Клексан», «Анфибра», «Эниксум» и «Гемапаксан», размещенными на официальном сайте Минздрава России, лекарственные препараты «Клексан», «Анфибра», «Эниксум» и

«Гемапаксан» имеют одинаковую лекарственную форму – «раствор для инъекций», установление данного требования нарушает положения ст. 8, ст. 33 Закона о контрактной системе, является несостоятельным и установленные Заказчиком требования к закупаемому товару не влекут ограничения количества участников закупки.

Относительно довода Заявителя о незаконном установлении Заказчиком в разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе требований к первичной упаковке (потребительской таре) – шприцы с защитной системой иглы и/или без неё, Заказчик в письменных возражениях на жалобу (исх.№01-09-3580 от 14.12.2017) и его представители на заседании Комиссии Ивановского УФАС России дали следующие пояснения.

Требования к первичной упаковке были установлены Заказчиком в связи с тем, что использование ампул повышает риск контаминации лекарственного раствора, предполагает затрачивание большего времени на манипуляцию (надевание иглы, дозирование), подразумевает необходимость дополнительной закупки игл и шприцев, кроме того, вскрытие ампул может привести к травме медперсонала осколком. В ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» поступают, в том числе пациенты в критическом состоянии, нуждающиеся в своевременной, немедленной медицинской помощи, которая оказывается, в том числе с использованием лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия». Наполненные лекарственным средством шприцы существенно сокращают временные затраты на введение лекарства пациенту, находящемуся в критическом состоянии, что предотвращает риск наступления случаев летального исхода.

Требования к первичной упаковке товара, установленные Заказчиком в разделе III «Спецификация» документации об электронном аукционе, обусловлены также риском неточности дозирования и, как следствие, неэффективности терапии и возможностью передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям. Стекланный шприц готовый к употреблению обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы. При дозировании малых объемов в случае использования лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» в иной первичной упаковке объемы потери могут составлять от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, учитывая кратность введения препарата в сутки, поскольку большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. При малых объемах дозирования это имеет большую клиническую значимость, особенно для случаев использования профилактических доз. При использовании иной первичной упаковки лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия», например ампул, отсутствует возможность соблюдения режима дозирования, указанного в инструкции, следовательно, врач не имеет возможности следовать инструкции по применению лекарственного препарата. Кроме того, использование ампул подразумевает необходимость дополнительной закупки игл и шприцев, что ведет к удорожанию процедуры и нерациональному использованию бюджетных средств. Использование готовых шприцов с возможностью точного дозирования лекарственного препарата позволяет снижать смертность от сердечно-сосудистых заболеваний.

Формирование предмета закупки обусловлено потребностями Заказчика. Установление Заказчиком любых параметров, характеристик, требований к товару, работам, услугам может повлечь невозможность принять участие того или иного юридического, физического лица в закупке, ограничить число

участников закупки, поскольку не все поставщики (исполнители) имеют возможность поставить товар, выполнить работу, оказать услугу, соответствующую всем условиям документации об электронном аукционе. Факт невозможности участия ООО «Базис» в рассматриваемой закупке, в связи с отсутствием у него возможности поставки лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия», необходимого Заказчику и соответствующего требованиям раздела III «Спецификация» документации об электронном аукционе, не влечет нарушение его прав. Обратное не было доказано Обществом.

Кроме того, предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка лекарственного средства с определенными характеристиками, а не его изготовление. В свою очередь поставку данного товара может осуществить любое юридическое или физическое лицо, или индивидуальный предприниматель, осуществляющие свою деятельность на территории Российской Федерации.

Таким образом, Комиссия Ивановского УФАС России не усматривает в действиях Заказчика при установлении требований к лекарственной форме, первичной упаковке (потребительской таре) лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия» нарушений норм Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «Базис» на действия ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для нужд ОБУЗ «Кинешемская ЦРБ» (извещение №0133200001717003989) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Подписи членов Комиссии