



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Калининградской области**

ул. Барнаульская, д. 4, г. Калининград, 236006,
бокс № 5033
тел. (4012) 53-72-01, факс (4012) 53-72-00
e-mail: to39@fas.gov.ru

14.08.2017 № 1843/02

На № _____ от _____

ООО «Торговый дом «Виал»
torgdomvial@mail.ru

ГБУЗ КО «Родильный дом
Калининградской области №4»
rd4_zakupki@mail.ru

ЗАО «Сбербанк-АСТ»
ko@sberbank-ast.ru

Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области направляет копию решения комиссии Калининградского УФАС России по контролю в сфере закупок от 08.06.2017 № КС-117/2017 и предписания от 08.06.2017 № 52-кз/2017.

Приложение: копии решения на 06 листах, предписания на 02 листах.

С Уважением,

заместитель руководителя –
начальник отдела

Н.С. Иванова

*Исп. Киселёва Анна Геннадьевна,
тел. 8(4012)53-72-05*



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ

08 июня 2017 года

№ КС-117/2017

г. Калининград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

ведущего заседание
комиссии:

Н.С. Ивановой

заместителя руководителя –
начальника отдела контроля
органов власти, закупок и
рекламы Калининградского
УФАС России;

членов комиссии:

М.В. Мельникова

заместителя начальника отдела
контроля органов власти,
закупок и рекламы
Калининградского УФАС
России;

А.Г. Киселёвой

старшего государственного
инспектора отдела контроля
органов власти, закупок и
рекламы Калининградского
УФАС России,

с участием представителей:

ГБУЗ Калининградской
области «Родильный дом
Калининградской области №
4»

А.А. Губарьковой

представителя по доверенности,

в отсутствие представителя заявителя – ООО «Торговый дом «Виал», о времени и месте рассмотрения жалобы уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Калининградской области «Родильный дом Калининградской области № 4» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона (извещение № 0335300045417000081) на поставку лекарственных препаратов (МНН: Транексамовая кислота) (далее – Аукцион) и в результате внеплановой проверки, проведенной 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области 02.06.2017 поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при формировании документации об Аукционе.

В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы

По мнению Заявителя при формировании документации об Аукционе Заказчиком допущены нарушения Закона о контрактной системе.

Из технической части аукционной документации следует, что к поставке подлежат лекарственные препараты с МНН Транексамовая кислота, при этом Заказчик указал дополнительное требование о том, что на время лечения не требуется прекращение грудного вскармливания.

Заявитель считает, что описание объекта закупки не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственные препараты, поскольку указанным требованиям в совокупности не соответствует ни один из зарегистрированных в государственном реестре лекарственных средств препарат. Министерство здравоохранения Российской Федерации в письме от 24.04.2017 № 20-3/605 указало на необходимость внесения изменений в инструкцию по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту, в части указания на соблюдение осторожности при применении транексамовой кислоты у кормящих матерей.

Лекарственный препарат с торговым наименованием «Транексам» (ФГУП «Московский эндокринный завод») отвечает всем требованиям Заказчика и в разделе «Противопоказания» инструкции по применению препарата не содержит указаний на соблюдение осторожности при применении транексамовой кислоты у кормящих матерей. Инструкция по применению данного препарата не изменялась с 2007 года.

Таким образом, лекарственный препарат Транексам не только не соответствует в совокупности установленным требованиям, но и не отвечает актуальной информации об опыте клинического применения транексамовой кислоты.

Предложить взаимозаменяемые препараты, инструкция которых приведена в соответствие с последними клиническими испытаниями, не представляется возможным.

Заявитель считает, что данные действия Заказчика нарушают ч. 1 ст. 64, п. 1 ч. 1 ст. 33, ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе и противоречат позиции Министерства здравоохранения РФ.

Заявитель просит устранить допущенные нарушения.

Заказчиком даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя

Заказчик, ознакомившись с жалобой Заявителя, считает ее необоснованной по следующим основаниям.

В рамках закона Заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

При формировании требований к товару Заказчиком в соответствии с положениями п. 1 ч. 1 ст. 64, п. 1 ч. 1, 2 ст. 33 Закона о контрактной системе

указаны минимальные, максимальные показатели и показатели, которые не могут изменяться.

Установление указанных в «Техническом задании» функциональных характеристик товара связано с необходимостью исполнения Приказов Министерства здравоохранения РФ (Приказ Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»), в связи со спецификой оказания медицинской помощи населению в условиях родильного дома, родовспоможению.

Таким образом, Заказчику необходим препарат для рутинного применения в своей практике без указанных ограничений. Ограничения по применению препарата в экстренной ситуации ставят под угрозу жизнь и здоровье пациенток и ограничивают лечащего врача в выборе наиболее эффективной тактики лечения.

Транексамовая кислота с указанными в аукционной документации характеристиками относится к группе препаратов гемостатического действия и применяется для профилактики кровотечения у беременных женщин во время родов, а также в послеоперационный период согласно принятым Министерством здравоохранения РФ стандартам оказания медицинской помощи. При развитии массивного кровотечения и неэффективности вышеуказанного гемостатического препарата в комплексе реанимационных мероприятий применяются факторы свертывания крови, в связи с чем Заказчику необходим препарат «Транексамовая кислота», разрешенная к применению одновременного с факторами свертывания крови.

Установление требований к противопоказаниям применения (к их отсутствию) не является примером ограничения количества участников закупки.

При формировании аукционной документации Заказчик руководствуется действующими инструкциями, размещенными на сайте grls.rosminzdrav.ru.

Заказчик при формировании аукционной документации получил 3 коммерческих предложения от поставщиков, готовых предложить данное лекарственное средство, что говорит о наличии функционального рынка и возможности участия в Аукционе.

Таким образом, Заказчик считает доводы Заявителя несостоятельными и просит признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия установила следующее

26.05.2017 Заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок (далее – официальный сайт, ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона (№ 0335300045417000081) и документация об Аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 199 417,14 рублей.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что 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 статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 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).

Согласно извещению о проведении Аукциона и документации об Аукционе предметом закупки является поставка лекарственных препаратов (МНН: Транексамовая кислота).

Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, значения показателей установлены Заказчиком в разделе 3 «Техническое задание (описание объекта закупки) и обоснование начальной (максимальной) цены контракта» документации об Аукционе, а именно: *«Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, 5 мл, ампулы № 10. Отсутствие в противопоказаниях применения при беременности. На время лечения не требует прекращения грудного вскармливания».*

Перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации, содержится в государственном реестре лекарственных средств, который является официальным изданием Министерства здравоохранения РФ. Государственный реестр лекарственных средств оформляется как система документации, содержащей полную информацию о лекарственном средстве. В нее входят регистрационное удостоверение, временная фармакопейная статья, инструкция по применению, приведены номера и даты регистрации лекарственных средств, а также их международные названия. Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который должен использоваться учреждениями и специалистами при подготовке справочников, инструкций, методических указаний и других материалов по разрешенным для применения лекарственным средствам или ранее разрешенным, но исключенным из номенклатуры препаратам.

Комиссией установлено, что 25.04.2017 на сайте Государственного реестра лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru) Министерством здравоохранения Российской Федерации опубликовано сообщение о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме раствор для внутривенного введения 50 мг/мл, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения в соответствии с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России № 2044421 от 17.04.2017.

Согласно письму ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России № 2044421 от 17.04.2017 в ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения 50 мг/мл» была выявлена необходимость приведения инструкций по применению в соответствие с установленными требованиями.

В частности, привести в соответствие раздел «Показания к применению», изложив в следующей редакции: «Профилактика и лечение кровотечений, обусловленных генерализованным или локальным фибринолизом у взрослых и детей в возрасте 1 год и старше, включая, в том числе – акушерско-

гинекологические кровотечения (в т.ч. кровотечения при гинекологических оперативных вмешательствах).

Кроме того, привести в соответствие раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», изложив в следующей редакции: «В доклинических исследованиях транексамовая кислота не оказывала тератогенного воздействия. Адекватные и строго контролируемые исследования эффективности и безопасности применения препаратов транексамовой кислоты у беременных не проводились. Транексамовая кислота проникает через плаценту и может содержаться в пуповинной крови в концентрации, близкой к материнской. Поскольку исследования репродуктивной функции у животных не всегда позволяют предсказать реакции у человека, транексамовую кислоту следует применять во время беременности только в случае крайней необходимости. Транексамовая кислота проникает в грудное молоко (концентрация препарата в молоке составляет около 1 % от концентрации в плазме крови матери). Развитие антифибринолитического эффекта у младенцев маловероятно. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при применении транексамовой кислоты у кормящих матерей».

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, в том числе при беременности, родах, в послеродовой период, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

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

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрена ответственность медицинских организаций, медицинских работников и фармацевтических 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.

Вместе с тем, требование Заказчика об отсутствии в противопоказаниях применения закупаемого товара при беременности, а также об отсутствии необходимости прекращения грудного вскармливания на время лечения препаратом сформировано без учета научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества транексамовую кислоту в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения 50 мг/мл», что не исключает назначение лекарственного средства в соответствии с неактуальной инструкцией по применению препарата.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия приходит к выводу о том, что описание характеристики товара в части установления требования об отсутствии в противопоказаниях применения закупаемого товара при беременности, а также об отсутствии необходимости прекращения грудного вскармливания на время лечения

препаратом, не соответствует принципу объективного описания объекта закупки и является нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, на вопрос ведущего заседание Комиссии о достаточности доказательств, представленных в материалы дела, пояснили, что все доказательства, которые они намеревались представить, имеются в распоряжении комиссии, иных доказательств, ходатайств, в том числе о представлении или истребовании дополнительных доказательств не имеется.

В связи с изложенным, руководствуясь частями 1, 4, 7 статьи 105, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:


1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» обоснованной.
2. Признать заказчика - государственное бюджетное учреждение здравоохранения Калининградской области «Родильный дом Калининградской области № 4» нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание об устранении допущенных нарушений.
4. Передать материалы дела должностному лицу Калининградского УФАС России для решения вопроса о привлечении лиц, допустивших нарушения Закона о контрактной системе, к административной ответственности.

Ведущий заседание комиссии:



Н.С. Иванова

Члены комиссии:



М.В. Мельников



А.Г. Киселёва

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРЕДПИСАНИЕ

о прекращении нарушения Федерального закона от 05 апреля 2013 года
№ 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для
обеспечения государственных и муниципальных нужд»

08 июня 2017 года

№ 52-кс/2017

г. Калининград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

ведущего заседания Комиссии:	<i>Н.С. Ивановой</i>	заместителя руководителя – начальника отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;
членов Комиссии:	<i>М.В. Мельникова</i>	заместителя начальника отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;
	<i>А.Г. Киселёвой</i>	старшего государственного инспектора отдела контроля органов власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России,

на основании своего решения от 08.06.2017 по делу № КС-117/2017, принятого Комиссией по итогам рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Калининградской области «Родильный дом Калининградской области № 4» при проведении электронного аукциона (извещение № 0335300045417000081) на поставку лекарственных препаратов (МНН: Транексамовая кислота) (далее – Аукцион) и в результате внеплановой проверки, проведенной 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),

предписывает:

Заказчику – государственному бюджетному учреждению здравоохранения Калининградской области «Родильный дом Калининградской области № 4», Единой комиссии заказчика, оператору электронной площадки ЗАО «Сбербанк-АСТ» (в части имеющихся полномочий) устранить нарушения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, для чего **в срок до 20 июня 2017 года:**

1. Отменить юридически значимые протоколы, составленные в ходе проведения Аукциона.

2. Аннулировать Аукцион (извещение № 0335300045417000081).

3. Представить в Калининградское УФАС России доказательства исполнения выданного предписания.

Ведущий заседание Комиссии:

Н.С. Иванова

Члены Комиссии:

М.В. Мельников

А.Г.Киселева

Невыполнение в установленный срок предписания влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его вынесения.