

Заказчику –

ГБОУЗ «ОКОД»

ул. Ломоносова, д. 27,

Великий Новгород, 173016

Уполномоченному учреждению –

ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» и его аукционной комиссии

ул. Хутынская, д. 24,

Великий Новгород, 173020

Оператору электронной площадки –

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9,

г. Москва, 119435

info@sberbank-ast.ru

Участнику закупки

(подателю жалобы) –

«ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»»

ул. Перерва, д. 9, стр. 1,

г. Москва, 109651

ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б,

г. Симферополь, Республика Крым, 295050

РЕШЕНИЕ № 053/06/33-122/2019

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе

16 апреля 2019 года Великий Новгород

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе: Куриков И.А. – Заместитель Руководителя Управления;

Михайлов С.О. – член Комиссии, ведущий специалист-эксперт Управления,

Здойма Э.В. – член Комиссии, специалист-эксперт Управления,

в присутствии представителей:

заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» – «...» (Доверенность № 539 от 11.04.2019);

уполномоченное учреждение – Государственное областное казённое учреждение «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» – надлежащим образом уведомлено о месте и времени рассмотрения жалобы, заявило ходатайство о рассмотрении жалобы без участия своих представителей; податель жалобы – Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»» – своих представителей на заседание Комиссии не направил, надлежащим образом уведомлен о месте и времени рассмотрения жалобы, ходатайств о переносе времени и места рассмотрения жалобы не заявлял; рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»» (109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1; 295050, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б; далее – ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»») на действия заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (далее – ГОБУЗ «ОКОД») при осуществлении закупки путём проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид, извещение № 0850200000419000399 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 28.03.2019, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки (определения поставщика),

УСТАНОВИЛА:

09.04.2019 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГОБУЗ «ОКОД» при осуществлении закупки путём проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид, извещение № 0850200000419000399 о проведении которого было размещено на официальном сайте 28.03.2019 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Из Жалобы следует, что ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» считает, что в аукционной документации заказчик в нарушение Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380) установил в отношении лекарственного препарата МНН «Йопромид» характеристику: «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 90% от введенной дозы», что является показателем фармакокинетики лекарственного

препарата.

Заказчиком нарушены нормы Постановления № 1380, так как при описании объекта закупки, не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» считает, что в соответствии с инструкцией всех лекарственных препаратов МНН Йопромид полное выведение препарата осуществляется в течение 24 часов, а выведение в течение 12 часов 90% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки интервала времени выведения снимков и определения времени повторного введения контрастного средства. Кроме того, ориентируясь на данный показатель, заказчик использует данный препарат с нарушением инструкции по применению, в которой прописан период полного выведения 24 часа.

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» считает, что заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования и установления спорной характеристики (решения врачебных комиссий, эпикризы и т.д.).

Учитывая изложенное, податель Жалобы просит обязать заказчика привести условия аукционной документации и проекта контракта в соответствии с законодательством о контрактной системе.

Заказчик - ГОБУЗ «ОКОД» считает Жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в возражениях на неё (исх. № 538 от 11.04.2019), суть которых сводится к следующему.

Обоснование оспариваемой характеристики объекта закупки заключается в оценке возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства и определении времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости. Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении йопромидомид может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

При работе с пациентами, нуждающимися в проведении исследования с внутренним контрастированием, важно следовать принципам безопасности согласно методическим рекомендациям №42 «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике» ДЗ г. Москвы, поэтому чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма, тем самым короткий период выведения препарата из организма позволяет свести к минимуму побочные действия. При выборе целей использования контрастных препаратов, показаний и противопоказаний к его введению и его дозировке нужно ориентироваться на прилагаемую к нему инструкцию по применению согласно Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

В случае неудачной попытки введения препарата в сосудистое русло пациент не подвергается лучевой нагрузке, а повторное введение препарата необходимое по состоянию здоровья не увеличивает нагрузку на рентгеновское оборудование.

Таким образом, доводы заявителя о том, что выведение в течение 12 часов 90% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки интервала времени выполнения снимков и определения времени повторного введения контрастного средства ГОБУЗ «ОКОД» считает необоснованным.

Заказчик - ГОБУЗ «ОКОД» указывает, что выбор препарата с оптимальной фармакокинетикой позволяет корректно оценить возможность повторного введения контрастного препарата в сосудистое русло без вреда здоровью пациента и обеспечить эффективную и своевременную диагностику всем группам пациентов.

Заказчик приводит список зарегистрированных препаратов с МНН Йопромид с одинаковым временем выведения из организма: Ультравист (Байер АГ, Германия), ЙопромидТР (ООО «МОСФАРМ», Россия), Йопромид-ТЛ (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, Россия), соответствующих требованиям документации об аукционе (93% дозы через 12 часов).

На рассмотрении Жалобы представитель заказчика поддержала доводы возражений в полном объеме.

В связи с поступлением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Новгородским УФАС России проведена внеплановая проверка осуществления закупки (определения поставщика) путём проведения открытого аукциона.

В результате рассмотрения Жалобы и проведения внеплановой проверки установлено следующее.

1. В марте-апреле 2019 года заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» и уполномоченным учреждением – ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» осуществляется закупка путём проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид, извещение № 0850200000419000399 о проведении которого было размещено на официальном сайте 28.03.2019 (начальная (максимальная) цена контракта – 790 508,00 руб.).

Документация о проведении рассматриваемого электронного аукциона утверждена главным врачом ГОБУЗ «ОКОД» «...» 11.03.2019 (далее – Документация).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 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 статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 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 соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с частью 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 товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установлены Постановлением № 1380.

В соответствии с подпунктом «з» пункта 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата).

Вместе с тем, пунктом 6 Постановления № 1380 предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- обоснование необходимости указания таких характеристик;

- показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Документации определен объект рассматриваемой закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид.

Согласно пункту 3.2.1 Документации функциональные, технические и качественные характеристики товара установлены в Техническом задании (Приложении № 1 к Документации).

Техническое задание представляет собой таблицу из 11 столбцов, содержащих наименование требуемого заказчику товара (лекарственного препарата), его

показателей (характеристик) и допустимые значения этих показателей, удовлетворяющие потребностям заказчика.

В Техническом задании заказчиком указан показатель, характеризующий фармакокинетику лекарственного препарата, а именно «Количество препарата, выводящегося из организма пациента через 12 часов» с минимально допустимым значением, установленным в столбце 5 – «90 %».

В соответствии с вышеуказанными требованиями Постановления № 1380 в Техническом задании содержится обоснование необходимости указания такой характеристики:

«В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромиды, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.
2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении йопромиды может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста».

Таким образом, заказчиком соблюдены требования Постановления № 1380 о наличии в документации о закупке обоснования установления дополнительных характеристик лекарственного препарата.

Кроме того согласно возражениям на Жалобу в Российской Федерации зарегистрированы 3 лекарственных препарата с МНН Йопромид (Ультравист (Байер АГ, Германия); ЙопромидТР (ООО «МОСФАРМ», Россия); Йопромид-ТЛ (ФГУП НПЦ «ФАРМАЦИТА» ФМБА России, Россия), отвечающих требованиям Технического задания о времени выведения вещества из организма пациента.

Данных, опровергающих указанные доводы заказчика, в Жалобе не содержится.

Доказательств соответствия требованиям Технического задания только одного торгового наименования лекарственного препарата с МНН Йопромид ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» не приведено.

Таким образом, доводы Жалобы в ходе рассмотрения не нашли своего подтверждения.

При проведении внеплановой проверки осуществления рассматриваемой закупки каких-либо нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в действиях заказчика, уполномоченного органа и его аукционной комиссии не установлено.

Руководствуясь статьями 33, 64, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу участника закупки - Общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»» (109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1; 295050, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б) на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - Государственного областного казенного учреждения «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» при осуществлении им и заказчиком - Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» закупки путём проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид, извещение № 0850200000419000399 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 28.03.2019, необоснованной.

Председатель Комиссии И.А. Куриков

Члены Комиссии С.О. Михайлов

Э.В. Здойма

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.