

Решение по жалобе № 032/07/3-401/2019

ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907569716)

«20» марта 2019 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»
представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»

в отсутствие заявителя - ООО «ТД «Виал», уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907569716)

установила:

14.03.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба № жалобы № 032/07/3-401/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907569716), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, (далее – открытый аукцион котировок в электронной форме).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области:
www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из жалобы, заявитель считает, что документация о закупке не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные характеристики в совокупности соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия.

Согласно части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Таким образом, учитывая, что аукционная документация размещена Заказчиком в единой информационной системе 18.02.2019 года, им должны были учитываться положения части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ.

По состоянию на 14.02.2019 в Государственном реестре предельных отпускных цен на лекарственные препараты зарегистрировано 7 лекарственных препаратов, из которых только лекарственный препарат торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия соответствует совокупности установленных характеристик и только указанный лекарственный препарат имеет уникальное по отношению к другим наполнение первичной упаковки 500 мл, а также сведения о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 недели перед применением.

Ни одна из инструкций вышеуказанных лекарственных препаратов, включая и лекарственный препарат ТН Омнипак вплоть 29.08.2018 (дата внесения изменения) не содержала возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением. Вместе с тем лекарственный препарат МНН Йогексол любого производителя успешно применялся лечебными учреждениями и без данной характеристики, что позволяет сделать вывод об отсутствии особого ее значения.

И только в указанный период производителем ДжиИ Хэлскеа АС в ряд инструкций рентгенконтрастов (МНН Йогексол, МНН Йодиксанол) внесены изменения, которые позволяют нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

Заявитель считает, что указанные в аукционной документации описание закупки и описание потребности противоречат друг другу и не соответствуют действительности.

Требование к максимальному объему первичной упаковки необъективно, так как Заказчиком в документации не представлено в аукционной документации подтверждения количественной потребности препарата в день кратной 500 мл.

Таким образом, Заказчик имеет возможность использовать флаконы лекарственного препарата меньшего объема, и документация аукциона не содержит подтверждения отсутствия такой возможности, ввиду чего, считаем, что требование к объему наполнения не является терапевтически значимой характеристикой.

Согласно п. 8.4 проекта договора аукционной документации Оплата по Договору осуществляется по факту поставки всего Товара (либо - по факту поставки Товара по каждому этапу поставки), предусмотренного Спецификацией (приложение N 1 к Договору), в течение 6 месяцев, согласно представленным Заказчику документов, предусмотренных пунктом 8.3 Договора.

Считаем, что указанный срок оплаты в течение 6 месяцев является не разумным, нарушает права и законные интересы поставщиков и противоречит нормам действующего законодательства.

Согласно п. 14.3 Положения об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, годовом объеме таких закупок и порядке расчета указанного объема (утв. постановлением Правительства РФ от 11 декабря 2014 г. N 1352), положения срок оплаты поставленных товаров (выполненных работ, оказанных услуг) по договору (отдельному этапу договора), заключенному по результатам закупки с субъектом малого и среднего предпринимательства, должен составлять не более 30 календарных дней со дня подписания заказчиком документа о приемке товара (выполнении работы, оказании услуги) по договору (отдельному этапу договора).

Согласно сведениям из Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства ООО «Торговый дом «ВИАЛ» включен в указанный реестр. В связи с чем считаем необходимым внести изменения раздел аукционной документации касающийся сроков оплаты поставленного товара, с включением сроков оплаты для СМП в течение не более 30 дней, так как в ином случае законные права и интересы заявителя будут нарушены, поскольку в случае победы в настоящем аукционе, контракт будет заключен с нарушением действующего законодательства.

ГАУЗ «Брянский клиничко-диагностический центр» не согласен с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх.№2010 от 18.03.2019г. следует, в силу пункта 2 статьи 4 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Указанное требование технической документации к условиям хранения, а именно возможности хранения препарата при температуре 37°С в течение месяца перед применением, является значимым для ЛПУ фактором, влияющим на эффективность

и безопасность диагностики с использованием контрастных препаратов и отражают требования ЛПУ к качеству препарата.

Йодсодержащие контрастные препараты следует нагревать до температуры тела перед введением в сосудистое русло (методические рекомендации дз г. Москвы «особенности применения контрастных препаратов»). Нагревание контрастного препарата до температуры тела способствует снижению вязкости препарата и улучшает его переносимость.

предварительное нагревание рентгеноконтрастных препаратов обеспечивает комфорт для пациента, позволяет снизить частоту побочных реакций и является оптимальной практикой при использовании контрастных средств («руководство общества крогенитальной радиологии esur по безопасному применению контрастных средств» под редакцией профессора В.Е.Синицина)

Экстренная медицинская помощь требует немедленной диагностики, уточнения связи неотложного состояния, определения показания или противопоказания к проведению хирургического вмешательства, патогенетических механизмов острой сердечно-сосудистой недостаточности.

Целью диагностики, особенно для пациентов, нуждающихся в экстренной медицинской помощи, является прежде всего, обнаружение патологического процесса в пределах анатомической области, в данном случае подразумевается описание области поражения с точки зрения локализации, протяженности, распространенности, взаимодействия очага патологии с окружающими структурами с последующим определением тактики лечения, планированием срочного хирургического вмешательства.

Возможность хранения препарата при температуре 37°C в течение месяца в термостате позволяет обеспечить неснижаемую потребность в препарате для, нуждающихся в экстренной медицинской помощи без предварительного нагревания препарата перед диагностикой.

Задача врача состоит в правильном подборе лекарственного препарата. При выборе препарата, врач учитывает его показания и противопоказания, фармакокинетику, руководствуясь инструкцией по медицинскому применению.

Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Лекарственные препараты обладают целым рядом эффектов в самых различных органах и тканях. В целях лечения и/или профилактики, врач обязан учитывать данные факторы.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. N 88) инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов -

официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. Таким образом, врач-специалист принимает решение о возможности применения лекарственного средства в конкретной клинической ситуации на основании инструкции по медицинскому применению препарата.

В целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (ст. ст. 2, 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации), учреждение обязано применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании являются существенными и продиктованы объективными потребностями заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

Письмо ФАС России № АД/6345/16 от 03.02.2016 г., на которое ссылается Заявитель в жалобе, «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20мг/мл, 40мг/мл» - ответ на запрос коммерческой структуры, оно не является объектом права (приказом, распоряжением и т.д.), не зарегистрировано в Минюсте РФ, содержит исключительно разъясняющую информацию сферы государственных закупок лекарственных препаратов имеющих МНН «Глатирамера ацетат», которые не являются предметом настоящих торгов и не может приниматься во внимание при разрешении споров хозяйствующих субъектов.

Кроме того, Верховный суд РФ 24 июля удовлетворил иск ООО «Тева», которая просила признать частично недействующим письмо ФАС, которым лекарственные препараты «Копаксон-Тева» (дозировка 20 мг/мл) и «Копаксон 40» (дозировка 40 мг/мл) были признаны взаимозаменяемыми.

Исходя из вышеизложенного, следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов для диагностики пациентов, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона от 18.07.2011 №223-ФЗ и Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд государственного автономного учреждения здравоохранения «Брянский областной кардиологический диспансер», отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки.

Учитывая, что лекарственные препараты находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и электронный аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в данном электронном аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также ограничении Заказчиком числа участников закупки.

Объективные причины невозможности приобретения препаратов с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не предоставлены.

Таким образом, Заказчик не усматривает в своих действиях нарушения положений Закона от 18.07.2011 №223-ФЗ, а также положений ст. 17 Федерального закона № 135 «О защите конкуренции».

На основании вышеизложенного, принимая во внимание ч. ч. 2, 3 ст. 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", согласно которым нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, не должны противоречить нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а в случае несоответствия норм об охране здоровья.

Требование к объему наполнения первичной упаковки препарата 200 и 500 мл.

Техническая часть документации об электронном аукционе в пункте, касающемся описания характеристик лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием Йогексол, отражает требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой нашим ЛПУ.

ЛПУ вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Все клинико-технические параметры являются существенными и продиктованы объективными потребностями заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

На базе Брянского областного кардиологического диспансера функционирует отделение ОРХМДиЛ, где используются малоинвазивные (интервенционные радиологические) технологии под лучевым наведением и контролем с использованием больших объемов контрастных препаратов. Пациентам с острым коронарным синдромом, ишемической болезнью сердца и нарушениями ритма сердца оказывается высокотехнологичная и специализированная медицинская помощь: транслюминальная баллонная ангиопластика, стентирование коронарных артерий, установка временных искусственных водителей ритма и имплантация постоянных электрокардиостимуляторов.

Для внутрисосудистого введения контрастного вещества и промывания физиологическим раствором во время ангиографических исследований в отделении используется инъекционная система для инфузий МЕДРАД Аванта. Программное обеспечение инъекционной системы позволяет установить

необходимые по протоколу физические параметры инъекции (скорость, давление, объем), определяющие качество оказания медицинской помощи. Для соблюдения основных параметров контрастного усиления ЛПУ использует препарат во флаконах по 200 и 500 мл, которые размещаются на модуле регулятора жидкости инъекционной системы. Датчики уровня физиологического раствора и контрастного препарата обеспечивают подачу и определяют объем наполнения шприц-колбы. Перистальтический насос регулирует скорость введения контрастного вещества в сосудистое русло. Для каждого пациента используются одноразовые расходные материалы.

Объем препарата, необходимый для оказания медицинской помощи должен соответствовать решаемой клинической проблеме, протоколу исследования, возрасту, массе тела пациента. Требование к объему наполнения первичной упаковки препарата, установленное в настоящей документации, обусловлено потребностью ЛПУ выполнять любые виды манипуляций с применением индивидуальных точных доз без потери препарата для всех групп пациентов и является обоснованным.

Пересчет количеств не допустим (особенно в рамках одной процедуры) т.к. процедура замены одного флакона объемом на несколько флаконов меньшего объема неизбежно приведет к микробной контаминации, увеличит время процедуры для каждого пациента, увеличит время экспозиции рентгеновского аппарата, приведет к увеличению лучевой нагрузки на пациента и персонал, осложнит работу персонала, снизит эффективность учреждения в целом, повлечет за собой замену одноразовых линий, смену флакона.

Таким образом, Заказчик считает жалобу необоснованной.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», утвержденным протоколом собрания наблюдательного совета ГАУЗ «БКДЦ» от 24.12.2018 года.

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом 5 Положения.

04.03.2019 года заказчиком ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907569716).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 350 мг с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 500 мл и по 200 мл.

Возможность хранения препарата при температуре 37 °С в течение месяца в термостате позволяет обеспечить пациентов, нуждающихся в экстренной медицинской помощи, своевременной диагностикой за счет возможности избежать дополнительных манипуляций с целью нагревания препарата, оптимизировать работу диагностического отделения за счет сокращения времени обслуживания каждого пациента.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, в открытом аукциона в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Как следует из Технического задания на поставку контрастного вещества (МНН Йогексол), заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика. При этом каких-либо не измеряемых требований к участникам открытого аукциона в электронной форме, не установлено.

Предметом закупки является поставка контрастного вещества (МНН Йогексол), а не производство.

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате закупки лица, исполнение

договора которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика и целям эффективного использования денежных средств в условиях добросовестной конкуренции.

Включение в документацию закупки требований к качеству, техническим характеристикам товара, соответствующим потребностям заказчика, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в закупке.

Комиссией Брянского УФАС России отклонен довод заявителя в части срока оплаты товара в течение 30 календарных дней для субъектов малого и среднего предпринимательства в связи с тем, что данная закупка размещена не для субъектов малого и среднего предпринимательства.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-ФЗ при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907569716).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу № 032/07/3-401/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907569716), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, признать необоснованной.