

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, главный 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 представителей Заявителя - ООО «Торговый дом «Виал» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку йопромида (№2) (извещение № 0306500000319000123) 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, документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением требований Закона о контрактной системе, а именно в части установления требования к следующим характеристикам товара: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы».

ООО «Торговый дом «Виал» просит признать жалобу обоснованной, выдать Заказчику предписание об устранении нарушений

законодательства о контрактной системе.

В Карельское УФАС России Заказчиком письмом от 04.04.2019 (вх. № 1708 от 04.04.2019) направлены пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена Главным врачом ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» Т.Д. Карапетяном и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) 13.03.2019.

Номер извещения: 0306500000319000123.

Краткое наименование аукциона: поставка йопромида (№2).

Способ закупки: электронный аукцион.

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

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

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 377 545,00 руб.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе заявка ООО «Торговый дом «Виал» признана несоответствующей документации об аукционе и требованиям Закона о контрактной системе по основаниям, указанным в протоколе.

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

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, наряду с прочей информацией, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

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.

Заказчиком в техническом задании установлены следующие характеристики:

№ п/п	Наименование	Дозировка	Единица измерения товара	Техническая характеристика	Количество, ед.изм.
1	Йодомид	Раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл	миллилитр	Раствор для инъекций или иная форма выпуска для парентерального введения с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 370 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 100 мл*. 1 мл содержит йодомид 769 мг, что соответствует содержанию йода 370 мг. 1 флакон или иная первичная упаковка содержит 37000 мг йодомида в 100 мл раствора. Предназначен только для диагностики (усиление контрастности изображения) при проведении компьютерной томографии, ангиографии и венографии (включая внутривенную/внутриартериальную ЦСА), ангиокардиографии, в/в урографии, ЭРХП, артрографии и исследований других полостей тела**. Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы***. За единицу измерения принят 1 мл препарата.	270000
		Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл	миллилитр	Раствор для инъекций или иная форма выпуска для парентерального введения с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 370 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 50 мл*. 1 мл содержит йодомид 769 мг, что соответствует содержанию йода 370 мг. 1 флакон или иная первичная упаковка содержит 18500 мг йодомида в 50 мл раствора. Предназначен только для диагностики (усиление контрастности изображения) при проведении компьютерной томографии, ангиографии и венографии (включая внутривенную/внутриартериальную ЦСА), ангиокардиографии, в/в урографии, ЭРХП, артрографии и исследований других полостей тела**. Препарат должен выделяться почками через	

Документация об аукционе содержит обоснование требуемых характеристик:

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

\*\*Требование к описанию рентгенконтрастного средства в разрезе показаний к применению обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства для оказания своевременной и качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам пациентов без ограничений, отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов в тяжелом состоянии.

\*\*\*Требование в документации «Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы» является значимой характеристикой, влияющей на безопасность диагностики с внутривенным контрастированием. При использовании любых контрастных средств, необходимо учитывать факторы, определяющие безопасность исследования, а именно состояние здоровья, анамнез пациента, фармакинетику препарата и действовать в интересах пациента. Нежелательные реакции от применения контрастных препаратов могут варьировать от физиологического дискомфорта до тяжелых жизнеугрожающих состояний, поэтому специалист всегда должен оценивать потенциальные риски и пользу от проведения диагностического исследования с внутривенным контрастированием. Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (контраст-индуцированная нефропатия), является обоснованный выбор йодсодержащего контрастного средства, в том числе с учетом фармакокинетики препарата. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма. Короткий период выведения препарата из организма позволяет свести к минимуму побочные действия. Главная задача для ЛПУ - правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для

больного.

Установленные характеристики являются необходимыми для удовлетворения потребности Заказчика, соответствуют специфике деятельности учреждения - оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению.

Из пояснений представителя Заказчика следует, что указанные требования для Заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения Йопромиды через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости; уменьшения риска лекарственных взаимодействий; уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88) - инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным документом, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения. Инструкция по применению препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Предметом рассматриваемого аукциона является поставка лекарственного средства для проведения компьютерной томографии и коронароангиографии. Это диагностический метод исследования, который основан на введении в вены контрастного вещества, после чего производится стандартная рентгенологическая съемка. Йопромид является рентгенконтрастным веществом. Применение контрастных препаратов при проведении компьютерной томографии и коронароангиографии позволяет повысить качество диагностики за счет разницы в характере накопления контрастного препарата

патологическими очаговыми образованиями в органах и тканях. Благодаря наличию в его составе молекулы йода, повышается плотность тканей, улучшается визуализация более тонких структур, повышается четкость изображения, что позволяет эффективно диагностировать какое-либо нарушение или отклонение от нормы.

Для Заказчика такой показатель, как «Время выведения» крайне важен, поскольку компьютерная томография и коронароангиография может проводиться ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, пациентам с хроническими заболеваниями почек, в том числе нефропатией, хронической почечной недостаточностью, пациентам с подозрением на объемное образование головного мозга, с сахарным диабетом, осложнённой диабетической стопой, у которых заведомо, в связи с течением заболевания, имеется сниженная фильтрационная способность почек. Дифференциация данных патологий крайне сложна и для определения тактики лечения или уточнения диагноза не редко требуется проведение повторных исследований на компьютерном томографе или ангиографе с применением рентгенконтрастных средств в течение одних суток. Период выведения препарата влияет на безопасность диагностики, т.к. все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма, что значительно снижает риски возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика, особенно для пациентов группы риска с почечной недостаточностью. Иное время выведения Йопромида через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное значение не для времени выполнения снимков, в этом вопросе имеются абсолютно одинаковые инструкции для всех препаратов с МНН Йопромид, а для определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости и уменьшения риска лекарственных взаимодействий.

На фоне снижения функции почек, высока вероятность накопления контрастного вещества в организме, на сроки гораздо более длительные, чем указанные в инструкции производителя. Накопление контрастного средства в организме больного, на фоне введения повторных больших доз контраста (при компьютерной томографии брюшной полости вводят не менее 100 мл контрастного средства) может привести к серьезным аллергическим осложнениям, вплоть до летального исхода. Иное, чем заявленное Заказчиком, время выведения

Йопромида через почки может иметь принципиальное значение у пациентов с вышеперечисленными заболеваниями, у которых вследствие заболевания имеется замедление выведения мочи (а, следовательно, препарата) из организма.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) на территории Российской Федерации в рамках МНН Йопромид зарегистрирован лекарственный препарат пяти производителей с торговыми наименованиями: Йопромид; Ультравист; Йопромид ТР; Йопромид-Биарвист; Йопромид ТЛ.

При этом, согласно представленным инструкциям по применению лекарственного препарата, требованиям, установленным в техническом задании, соответствуют 3 лекарственных препарата: Йопромид ТР; Йопромид -ТЛ; Ультравист.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Таким образом, заявленные требования к лекарственному препарату для нужд Заказчика установлены исходя из потребностей Заказчика, и необходимы для качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности.

Кроме того, Комиссия Карельского УФАС России отмечает, что лекарственный препарат находится в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, предметом электронного аукциона является поставка товара, а не его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество участников. Объективные причины невозможности приобретения препарата с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены.

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

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 «Торговый дом «Виал» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку йопромида (№2) (извещение № 0306500000319000123) необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3-х месяцев с момента его принятия.*

Заместитель Председателя Комиссии

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

Члены комиссии

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