

**Решение по жалобе № 032/10/18.1-1437/2019 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 рентгеноконтрастного препарата (йопромид) для нужд ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», (извещение № 31908387203)**

«01» ноября 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 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

В присутствии:

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер» действующей на основании доверенности № 9 от 05.12.2018 г.;

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»., действующей на основании доверенности №8 от 05.12.2018г.;

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер»., действующей на основании доверенности №10 от 05.12.2018г.;

представителя заказчика «Брянский областной кардиологический диспансер» действующего на основании доверенности №11 от 05.12.2018г.;

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 рентгеноконтрастного препарата (йопромид) для нужд ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», (извещение № 31908387203),

установила:

25.10.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба 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 рентгеноконтрастного препарата (йопромид) для нужд ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», (извещение № 31908387203), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки.

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

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими характеристиками: препарат должен выводиться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы, при том, что лекарственные препараты по анализу разделов» с осторожностью» в рамках МНН Йопромид являются идентичными.

Однако указанным требованиям на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Йопромид по следующим основаниям:

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации, о чем также свидетельствует:

- отсутствие информации в официальном источнике-реестре лекарственных средств России ([https://www.rlsnet.ru/mnn\\_index\\_id\\_1670.htm](https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm)) о наличии указанных препаратов на фармацевтическом рынке в свободном обращении, - отсутствие информации в реестре контрактов, размещенном на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/quicksearch/search.html>) о поставках указанных лекарственных препаратов в рамках исполнения контрактов на поставку лекарственного препарата МНН Йопромид.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Битарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» не допускается реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в аукционе.

ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх.№9288 от 30.10.2019г., следует, что заказчик при формировании технического задания закупки руководствовался требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями инструкции по применению лекарственного препарата. Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Доводы Заявителя о том, что выведение в течение 12 часов 93% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки безопасности введения контрастного средства являются необоснованными.

Контрастные препараты используются для широкого круга пациентов. Пациенты с

избыточной или недостаточной массой тела, сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями свертываемости крови, тяжелыми кожными заболеваниями, а также пациенты, которые сами указывают на сложности в постановке периферических катетеров - это группа риска по возникновению экстравазации (препарат попадает не в сосудистое русло, а в окружающие ткани) контрастного препарата.

Требование к периоду выведения «Период выведения через 12 часов выделяется не менее 93% от всей дозы» является значимой и обоснованной характеристикой, влияющей на безопасность диагностики с внутривенным контрастированием. При выборе любого контрастного препарата, главная задача - правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Требование Заказчика к отсутствию в необходимости мониторингования за функцией почек у пациентов с почечной и сердечнососудистой недостаточностью в течение 3 дней, обусловлено тем, что длительность пребывания пациентов, которым проводится исследование с применением Йопромид, менее 3 дней.

Таким образом, установленные требования к описанию объекта закупки обусловлены потребностями Заказчика, исходящими из терапевтически значимых параметров с точки зрения безопасности пациента и из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

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 наблюдательным советом ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» Протокол №11 от 06.09.2019г.

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

10.10.2019 года заказчиком – ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на поставку рентгеноконтрастного препарата (йопромид) для нужд ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», (извещение № 31908387203).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в техническом

задании на поставку рентгеноконтрастного препарата (йопромид):

Раствор для инъекций 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.

Рентгеноконтрастное средство. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы.

Отсутствие необходимости мониторинга за функцией почек у пациентов с почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью в течение 3 дней.

При рассмотрении жалобы установлено, что сформированное заказчиком медико-техническое задание соответствует трем производителям:

- Ультравист (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия);

- Иопромид ТР (ООО "МОСФАРМ", Россия);

- Иопромид-ТЛ (ФГУ НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия/ ООО "Технология лекарств", Россия).

Данные производители лекарственного средства МНН «Йопромид» зарегистрированы на официальном сайте Реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, а так же зарегистрированы в Государственном реестре предельных отпускных цен <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 №223-ФЗ при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку рентгеноконтрастного препарата (йопромид) для нужд ГАУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», (извещение № 31908387203).

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 №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 № 032/10/18.1-1437/2019 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 рентгеноконтрастного препарата (йопромид) для нужд ГАУЗ «Брянский областной

кардиологический диспансер», (извещение № 31908387203), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, признать необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.