

ООО «Торговый дом «Виал»

109651 г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1

8 968 511 60 14

torgdomvial@mail.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова»

152900, Ярославская область, г. Рыбинск, ул. М. Горького, д. 52

8-4855-287527; 20-28-94

pirboln@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-91/2019

Резолютивная часть решения объявлена 17 апреля 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 22 апреля 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Гудкевич Е.В., члены Комиссии – заместитель начальника отдела контроля закупок управления Лебедева С.Н., государственный инспектор отдела контроля закупок управления Миронова М.В.,

с участием:

от заявителя – ООО «Торговый дом «Виал» (далее также – заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения уведомлены надлежащим образом, представили ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя;

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова» (далее также – ГБУЗ ЯО «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова», заказчик) – представителей по доверенности Лукьяновой Т.Р., Ивушкиной О.А.;

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - ГБУЗ ЯО «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (йопромид) (извещение № 0371200021419000082) (далее – аукцион, аукционная комиссия) 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 – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного

учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - ГБУЗ ЯО «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (йопромид) (извещение № 0371200021419000082).

По мнению заявителя, документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (йопромид) не соответствует требованиям действующего законодательства, поскольку характеристика закупаемого лекарственного препарата «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы» не является достоверным показателем при определении срока получения результата от использования данного лекарственного средства, а также времени использования лекарственного средства повторно, заказчиком не установлена возможность описать закупаемое лекарственное средство иным способом.

Кроме того, аукционная документация (описание объекта закупки) содержит ненадлежащее обоснование потребности заказчика в закупке лекарственных средств (йопромид) с требуемыми характеристиками, в частности «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы», поскольку по мнению заявителя, обоснование потребности заказчика на поставку лекарственных средств (йопромид):

- не является научно-исследовательским фактом, не опубликовано в каких-либо официальных источниках по исследованию рентгенконтрастных веществ;
- не подтверждается ни одной действующей инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Йопромид;
- указанное обоснование (дословно) широко используется различными заказчиками на всей территории Российской Федерации.

На основании вышеизложенного просит признать жалобу обоснованной.

Заказчиком представлены письменные пояснения по существу жалобы, согласно которым заказчик с доводами жалобы не согласен, просит признать жалобу заявителя необоснованной.

Изучив мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 04.04.2019 размещено изменение к ранее опубликованному извещению №0371200021419000082 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных

средств (йопромид) вместе с аукционной документацией.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ 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.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: 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.

Согласно части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ 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.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации (часть 5 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ).

При закупке лекарственных препаратов заказчики должны руководствоваться также особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности).

Из изложенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке лекарственных средств (йопромид) с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении

установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды, в том числе Особенностей.

Подпунктом «з» пункта 5 Особенностей предусмотрено, что 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).

Согласно подпункту «а» пункта 6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенностей, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать, в том числе, обоснование необходимости указания таких характеристик.

В пункте 4 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме заказчиком указано, что описание объекта закупки содержится в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчик указал наименование объекта закупки - поставка лекарственных средств (йопромид), а также функциональные, технические и качественные характеристики закупаемого товара.

Международное п/п непатентованное наименование	ОКПД 2	Функциональные, технические и качественные характеристики товара ^{1,2}	Кол-во, мл ³
1 Йопромид	21.20.23.112	раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, объем наполнения первичной упаковки 50 мл период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы*	40 000

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата в соответствии с требованиями действующего законодательства: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. №538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

- Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и в двойном количестве, а также предложить к поставке лекарственный препарат в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта. Указанный объем наполнения первичной упаковки 50 мл - это стандартная доза, необходимая для проведения исследования на одного пациента с целью избежания наличия излишков контраста.

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению доза препарата для контрастирования составляет при разных клинических ситуациях от 30 мл до 80 мл. Для введения раствора рентгеноконтрастного средства необходимо использовать специальные инструменты с сохранением стерильности. Набирать препарат в шприц или инфузomat следует непосредственно перед введением. Нельзя делать более одного прокола резиновой пробки во избежание попадания в приготовленный раствор большого количества микрочастиц. Неиспользованный после вскрытия флакона раствор препарата следует уничтожить. -единица измерения дозировки лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения;

2 – единица измерения дозировки лекарственного препарата может быть конвертирована в иные единицы измерения.

3 – Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации об электронном аукционе, поставка Товара сверх количества, указанного в документации об электронном аукционе осуществляется за счет средств Поставщика.

***Обоснование**

Согласно постановлению №1380 от 13.11.2017 Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для государственных и муниципальных нужд», в соответствии с п.6 (подпункты «а», «б») постановления, заказчик обосновывает и указывает требования к объекту закупки.

ГБУЗ ЯО «Городская больница №2 им. Н. И. Пирогова» является больницей скорой помощи. В большинстве случаев пациенты поступают в лечебное учреждение без первичной медицинской документации, имея только направление на КТ-исследование из других лечебных учреждений, а также из отдаленных (труднодоступных) населенных пунктов и районов, в большинстве своем не обследованных по месту жительства, что составляет до 25 - 30%. У специалистов рентгенологического отделения, проводящих КТ исследования, нет возможности получить достаточную информацию о наличии у больного каких-либо патологий, в том числе аутоиммунного заболевания, либо алкоголизма. При этом, многие больные имеют отягощенный алкогольный анамнез, не имея при этом диагноза «алкоголизм» и могут не состоять на учете у врача-нарколога.

Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки.

В техническом задании на препарат с МНН: Йопромид к аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы».

«В инструкции по медицинскому применению препарата указание на введении «повторных и/или больших доз препарата» Йопромид находится в разделе «С осторожностью», и, согласно инструкции, данное указание отнесено к факторам риска при применении контрастного препарата.

Исследование пациентов при наличии сопутствующей почечной недостаточности, период полувыведения Йопромида увеличивается, что приводит к более длительной экспозиции препарата в организме, увеличивая риск побочных эффектов, особенно в отношении риска контраст-индуцированной нефропатии и нежелательных явлений в отношении ЦНС. Из этого следует, что чем быстрее выводится препарат из организма, тем ниже риск побочных явлений. В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики.

Иное время выведения йопромида, 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.

У пациентов пожилого возраста в силу физиологии имеется нарушение почечной функции (согласно данным мировой литературы, более 18% пациентов в возрасте старше 60 лет имеют хроническую почечную недостаточность, с СКФ менее 60 мл в минуту), вследствие чего имеет место быть замедленная почечная экскреция. Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика и меньше рисков последующих отсроченных осложнений.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида 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.

В техническом задании указан важный параметр периода выведения с точки зрения безопасности пациента, т.к. лечебное учреждение должно обеспечить все без исключения группы пациентов полноценной качественной медицинской помощью с соблюдением безопасности пациентов

Как пояснили представители заказчика на заседании Комиссии, и следует из приведенных выше положений аукционной документации, раздел 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит подробное описание потребности заказчика в закупке лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Йопромид» с конкретными показателями фармакокинетики и обоснование невозможности поставки данного лекарственного средства без соответствующего условия, как того требуют положения постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380. Иными словами, приведенное обоснование в полной мере отражает потребность заказчика в

приобретении лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Йопромид».

В подтверждение представлена служебная записка врача-рентгенолога ГБУЗ ЯО «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова» от 30.11.2018, из содержания которой следует, что фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики пациента. Иное применение лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Йопромид» имеет принципиальное значение для ряда клинических ситуаций, в случае экстренных ситуаций повторное использование данного лекарственного средства при неполном выведении предыдущей дозы вновь может негативно сказаться на качестве снимков, привести к ошибочным диагнозам, повлиять на состояние пациента.

Следует учитывать, что законодательством о контрактной системе не установлены критерии содержания такого обоснования, его обязательных составляющих, например, содержание ссылки на проведенные научные исследования, ссылок на иные источники информации и др. Заявителем не представлено доказательств обратного.

В то же время заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

В качестве объекта закупки обозначена поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Йопромид», а не его производство.

Представители заказчика на заседании Комиссии пояснили, что при разработке и утверждении аукционной документации учитывалось, что в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано несколько различных торговых наименований лекарственного средства с МНН «Йопромид», опубликованных на официальном сайте <http://www.grls.rosminzdrav.ru>, которые соответствуют требованиям раздела 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

Лекарственное средство с МНН «Йопромид», соответствующее требованиям заказчика (раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, объем наполнения первичной упаковки 50 мл; в инструкции по медицинскому применению препарата должно быть указано «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы»), производят, в частности следующие:

- ООО «Технология лекарств», торговое наименование Йопромид-ТЛ, регистрационное удостоверение № ЛП-004328;
- ООО «АЛВИЛС», торговое наименование Йопромид-Биарвист, регистрационное удостоверение № ЛП-003696;
- ООО «МОСФАРМ», торговое наименование Йопромид-ТЛ, регистрационное удостоверение № ЛП-003110;
- Байер АГ (Германия), торговое наименование Ультравист®, регистрационное удостоверение № П N002600.

Таким образом, Комиссия, исходя из имеющихся на момент рассмотрения настоящей жалобы сведений, не усматривает в данном случае необходимых и достаточных оснований для констатации в действиях заказчика по формированию раздела 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации нарушения законодательства о контрактной системе.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (ИНН 9102177780, ОГРН 1159102078387) на действия заказчика - ГБУЗ ЯО «Городская больница № 2 им. Н.И. Пирогова» (ИНН 7610105511, ОГРН 1147610003276), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (йопромид) (извещение № 0371200021419000082) необоснованной.

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

Председатель Комиссии _____ Гудкевич Е.В.

_____ Лебедева С.Н.

Члены Комиссии:

_____ Миронова М.В.