

РЕШЕНИЕ № 1335/2019-КС

по делу № 023/06/64-1384/2019 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

06 сентября 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Выселковская ЦРБ им. заслуженного врача РФ В.Ф. Долгополова» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственных средств (МНН: Йопромид)» (извещение № 0318300163419000313) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлено требование к периоду выведения лекарственного препарата (МНН: Йопромид).

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой представитель Заказчика не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Выселковская ЦРБ им. заслуженного врача РФ В.Ф. Долгополова» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственных средств (МНН: Йопромид)» (извещение № 0318300163419000313).

Начальная (максимальная) цена контракта – **476 232 ,00 руб.**

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: 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 п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе

наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с п.6) ч.1 ст.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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Требование Заказчика по времени выведения через почки важно, так как компьютерная томография проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями. В связи с этим, часто встречаются нефропатии, токсические изменения в печени, кардиотоксичность, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов. Это требование очень важно и при выполнении коронарографии, это исследование часто проводится ослабленным пациентам, с тяжелой сердечно-сосудистой патологией в анамнезе, таких пациентов 80-90%. Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастных средств может вызывать отек легких у пациентов с сердечной недостаточностью. Кроме того, в сердечно-сосудистой хирургии для диагностики тромбоза установленных коронарных стентов или шунтов необходимо неотложное введение доз препарата, в таких ситуациях крайне важной характеристикой препарата является скорость его выведения из кровотока. У пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца или выраженным поражением коронарных артерий повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии. Исследования КТ и интервенционная ангиография могут проводиться неоднократно для уточнения сосудистой патологии, в некоторых случаях возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток для выбора лечебной тактики. КТ с контрастным усилением используется в качестве первичной, а иногда экстренной диагностики при острых, часто жизненно-важных состояниях – например, когда есть подозрения на проникающую травму головы, признаки геморрагического инсульта и т.д. В этом случае, для определения динамики процесса и тактики лечения может потребоваться повторная КТ с контрастным усилением. В этом случае, период выведения препарат играет решающую роль для безопасного его применения.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) 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. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в описании объекта закупки указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

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 марта 2001 г. № 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 препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведения о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях я является основополагающим документом для медицинского работника.

Постановлением Правительства РФ № 1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

В соответствии с п.и) ч.5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать: иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Однако, в соответствии с ч.6 Постановления № 1380 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:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) 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.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)

| № п/п | Код по ОКПД2 | Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (да/нет) | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет) | Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата* | Торговое наименование | Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок** | Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата*** | Ед. изм.**** | Кол-во |
|-------|--------------|--|---|---|-----------------------|---|--|--------------|--------|
| 1 | 21.20.23.112 | Да | Нет | Йопромид | Ультравист | раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл или 2 флакона раствор для инъекций 370 мг йода/мл по 50 мл | Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, | | 1800 |
| 2 | 21.20.23.112 | Да | Нет | Йопромид | Ультравист | раствор для инъекций 370 мг йода/мл 200 мл или 2 флакона раствор для инъекций 370 мг йода/мл по 100 мл | фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения Йопромид, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций: 1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после | мл | 13000 |

| | | | | | | | | | |
|---|--------------|----|-----|----------|------------|--|--|----|------|
| } | 21.20.23.112 | Да | Нет | Йопромид | Ультравист | раствор для инъекций 370 мг йода/мл 500 мл | введения контрастного средства. | мл | 2000 |
| | | | | | | | 2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости. Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромид 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. | | |

Таблица 2. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

| № | Наименование | Показатель |
|---|--|---|
| 1 | Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов | <i>Остаточный срок годности лекарственного препарата не менее 12 месяцев на дату поставки.</i> |
| 2 | Требования к упаковке | <i>Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года</i> |

Согласно Постановлению № 1380 от 11.11.2017 г. 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: *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.*

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно п. 16 ст. 4 которого международное непатентованное наименование лекарственного средства это наименование действующего

вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Документация электронного аукциона содержит в Разделе 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком обосновывается необходимость установления тех или иных требований к товару, а именно:

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

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».

Заказчик пояснил, что фармакокинетика любого инъекционного лекарственного препарата, вводимого пациенту, в том числе, применяемого только в диагностических целях, непосредственно влияет на безопасность проведения диагностического исследования. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Чем быстрее препарат выводится из организма, тем меньше рисков, связанных с введением препарата пациенту, этот догмат не требует доказательств.

Заказчик, являясь лечебными учреждениями, оказывают медицинскую помощь гражданам, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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.

Требование к рентгенконтрастному ИС, указанное в аукционной документации не может рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов. Лекарственное средство Йопромид данной лекарственной формы и дозировки в различных формах упаковки, затребованное Заказчиком, находятся в свободном обороте на территории РФ, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

Согласно информации из Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>), размещенном на официальном сайте Минздрава России, имеется следующая информация по лекарственному препарату (МНН Йопромид) :

| Торговое наименование | Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование | Лекарственная форма | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Регистрационный номер |
|-----------------------|---|----------------------|--|--|-----------------------|
| Йопромид-ТЛ | йопромид | Раствор для инъекций | АО «Фармославль» | Россия | ЛП 004328-060617 |
| Йопромид ТР | Иопромид | Раствор для инъекций | ООО «Мосфарм» | Россия | ЛП-003110 |
| Иопромид | Иопромид | Раствор для инъекций | ООО «Джодас Экспоим» | Россия | ЛП-002892 |
| Ультравист | Иопромид | Раствор для инъекций | Байер ШерингФарма АГ | Германия | П N002600 |

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями: Йопромид ТЛ, Йопромид-Биарвист, Йопромид ТР, Ультравист в своих инструкциях содержат данную техническую характеристику: выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. И только в инструкции на лекарственный препарат «Йопромид» указан более длительный временной период «выведения через почки в течении 24 часов не менее 92% от введенной дозы».

Кроме того, лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид допущены к обращению на территории РФ, а значит доводы заявителя о том, что лекарственные препараты с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории РФ являются не достоверными.

Поставщик может предложить к поставке в разных долевых соотношениях три лекарственных препарата (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями: Йопромид ТР, Йопромид ТЛ и Ультравист.

Таким образом, требование к рентгено-контрастному ЛС, указанные в аукционной документации не могут рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов, нет никаких оснований утверждать об ограничении конкуренции по данным аукционной документации. К поставке могут быть предложены одновременно препараты разных производителей. При определении требований к закупаемой продукции Заказчик учитывал соответствие своих потребностей к закупаемому товару и данные государственного реестра лекарственных средств, размещенных на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

На основании вышеизложенного, с учетом наличия в государственном реестре лекарственных средств лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Йопромид аналогичных лекарственных средств, описание объекта закупки не противоречит положениям Закона о контрактной системе.

Все указанные препараты в своих инструкциях содержат информацию о выведении через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. По всем указанным препаратам зарегистрирована предельная отпускная цена, что также подтверждается информацией, указанной в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>).

Запросов на разъяснение положений аукционной документации не поступало.

Таким образом, требования, установленные Заказчиком в Разделе 2 «Описание объекта закупки» не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318300163419000313).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.