

РЕШЕНИЕ

по делу № 1-00-376/77-19 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее — Комиссия),

рассмотрев в жалобу ООО «ТД ВИАЛ» на действия заказчика — ФГАУ «НМИЦ здоровья детей», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения договора поставки лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Йодиксанол (реестровый № 31907460100) (далее — Аукцион),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

Проанализировав заявленные доводы, Комиссия приходит к выводу о возможности рассмотрения указанной жалобы в порядке статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, учитывая требования, установленные частью 10 статьи 3 Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закона о закупках).

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее, изучив материалы дела, Комиссией установлено следующее.

На официальном сайте Единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее — ЕИС, Официальный сайт) Заказчиком размещено Типовое положение о закупках товаров, работ, услуг (далее — Положение о закупках).

По мнению Заявителя, документация Заказчика не соответствует требованиям Закона о закупках, а такжеписание объекта закупки: лекарственный препарат для медицинского применения {МНН Йодиксанол —

раствор для инъекций, 320 мг йода/мл, 100 мл - флаконы (10); из инструкции по применению: - при передозировке должно быть возможно проведение гемодиализа без необходимости мониторинга функции почек в течение 3-х дней; - перед введением должно допускаться нагревание препарата до температуры 37°С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение не менее 1 месяца перед применением. Обоснование необходимости указания характеристик: При исследовании с использованием контрастных препаратов, одной из основных задач, является сведение к минимуму побочных явлений, связанных с данным видом процедур}, (далее также — Товар) ограничивает конкуренцию.

Заказчик с доводами жалобы не согласен, представил испрашиваемые документы.

Комиссия установила, что при описании предмета закупки Заказчик в Документации указал: функциональные, качественные, технические характеристики Товара, что соответствует требованиям пп. 1 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках.

Представитель Заказчика пояснил, что лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по медицинскому применению. Использование ЛС не в соответствии с Инструкцией приравнивается к проведению экспериментальных исследований на человеке, что в отсутствие соответствующих разрешительных документов, является серьезным нарушением, которое может причинить вред здоровью пациента.

Также из возражений представителя Заказчика следует, что Аукционная документация не содержит «терапевтически незначимых характеристик», а наоборот, Заказчик указал лишь необходимые для надлежащего выполнения предусмотренной лицензией деятельности свойства товара, напрямую влияющие на эффективность и безопасность проводимой диагностики.

Согласно инструкциям по применению препаратов с торговыми наименованиями «Йодиксанол» и «Визипак» проведение процедуры с контрастированием влечёт за собой необходимость наблюдения за пациентом не менее чем в течение 30 минут, что связано с вероятностью развития побочных реакций. В то же самое время, при проведении КТ у пациентов с онкологией существует ещё один фактор риска, способный повлиять на длительность наблюдения за пациентом после проведения процедуры. Этим фактором является передозировка контрастного препарата. Стандартная доза контрастного препарата при проведении КТ у пациентов с онкологией может вызывать контраст-индуцированное острое поражение почек (КИ-ОПП). Очевидно, что в такой ситуации создаются предпосылки для возникновения передозировки и последующей необходимости в применении мер по ее ликвидации. Если в ходе проведения процедуры рекомендованная доза контрастного препарата превысила ФРП

резерв (функциональный резерв почек), а именно произошла передозировка, то в случае применения препарата с торговым наименованием «Йодиксанол», потребуются мониторинг функции почек такого пациента в течение, как минимум, трёх дней. С другой стороны, при использовании препарата с торговым наименованием «Визипак» даже в случае его передозировки, согласно одобренной инструкции по применению, необходимость мониторинга функции почек у пациента отсутствует.

Отсутствие необходимости мониторинга функции почек в подобных ситуациях значительно упрощает и удешевляет работу с пациентом, а также позволяет работать по 2-х и 3-х суточным медико-экономическим стандартам проведения коронарографии при ЧКВ (чрезкожные коронарные вмешательства), которые применяются в ЛПУ Заказчика.

Нагрев контрастного препарата до температуры 37°C с перед применением необходим в целях снижения его вязкости, а значит и вероятности нежелательных явлений. Температура играет значительную роль, так как различия в вязкости контрастных препаратов при комнатной температуре (20-25°C) нивелируются путем их нагревания до температуры тела (37°C). Таким образом, контрастные препараты, которые являются вязкими при комнатной температуре, могут легче вводиться и переноситься пациентом (тем более учитывая детский возраст пациентов) при их введении на уровне температуры тела.

Возможность хранения препарата в нагретом состоянии в течение 1 месяца позволяет снизить время подготовки к диагностике экстренных пациентов, оптимизировать бесперебойное проведение диагностических процедур с контрастированием, поскольку нет необходимости останавливать работу кабинета или отделения с целью нагревания контрастного препарата для проведения вмешательства или диагностического исследования. Зависимость между вязкостью и инъекционным давлением при введении через ангиографический катетер с использованием обычных йодсодержащих контрастных препаратов.

Кроме того, представитель Заказчика также пояснил, что указание Заказчиком в Документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы Заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки. Установленные Заказчиком в Документации требования не влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, так как поставщиком Товара может быть любое лицо, у которого есть лицензия на осуществление фармацевтической деятельности. В Аукционной документации описан ЛП (МНН «Йодиксанол»), находящийся в свободном обращении на отечественном рынке и любой участник имеет возможность приобрести данный вид товара, в том числе и через розничную сеть.

Объектом закупки является поставка лекарственного препарата, а не его изготовление, в связи с чем, поставщиком такого товара может быть любое заинтересованное лицо, в том числе и не производитель таких товаров, что свидетельствует об обеспечении конкурентных условий среди поставщиков.

При этом участником закупки может выступить любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации.

Представитель Заявителя на заседание Комиссии не явился, доказательств обратного не представил.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы.

С учетом изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (ОГРН: 1159102078387; ИНН: 9102177780) на действия ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» (ИНН: 7736182930) при проведении Аукциона необоснованной.
2. Снять ограничение на размещение Аукциона, наложенные письмом Московского УФАС России от 18.02.2019 № ПО/7256/19.

Настоящее решение вступает в законную силу со дня его принятия и может быть обжаловано только в судебном порядке в течение трех месяцев

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его принятия.