

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ**

**Р Е Ш**

14 сентября 2017 года

№ 04-02/8897

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: <...> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее - ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», заявитель) исх. от 07.09.2017 № 1895 (вх. от 07.09.2017 № 3160э) на действия заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара» (далее - ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата Йопромид», извещение № 0307200008717000223 (далее - закупка, электронный аукцион, жалоба),

**УСТАНОВИЛА:**

1. ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»», ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара», закрытое акционерное общество «Сбербанк - Автоматизированная система торгов» (далее - ЗАО «Сбербанк - АСТ») надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы извещены посредством электронной почты.

ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара» исх. от 14.09.2017 № 2130 (вх. от 14.09.2017 № 3245э, № 4976) заявлено о рассмотрении жалобы в отсутствие своих представителей.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителей ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара», ЗАО «Сбербанк - АСТ» не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

2. ООО «Торговый дом «ВИАЛ» обжалуются положения документации об электронном аукционе, в части установления в разделе III «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)» документации об электронном аукционе (далее - Техническое задание) требований к закупаемому товару:

-«период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы»,

-«верхний предел разрешенной температуры хранения +30°С,

-«не содержит ограничений для групп пациентов: пожилой возраст, больные анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм», которые, по мнению заявителя, соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования «Ультравист» производства «Байер Фарма АГ», Германия, и не позволяет участникам закупки предложить взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что нарушает положения пункта 1 части 1 статьи 33, части 1 статьи 64 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).

ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара» в отзыве на жалобу исх. от 12.09.2017 № 3112 (вх. от 13.09.2017 № 4941) представлены возражения относительно позиции заявителя.

**3.** Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив материалы жалобы, пришла к нижеследующим выводам.

Заказчиком закупки путем проведения электронного аукциона явилось ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара».

Объектом закупки явилась поставка лекарственного препарата Йопромид. Начальная (максимальная) цена договора составила 982 308,40 рублей.

Источником финансирования закупки явились средства бюджетного учреждения за счет внебюджетных средств.

Извещение о проведении электронного аукциона № 0307200008717000223, документация электронного аукциона размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) 31.08.2017.

**4.** В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе 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.

Согласно пункту 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.

По пунктам 1, 6 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилами:

-описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование

-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](#)

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.

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.

Техническое задание содержит следующее описание объекта закупки:

№ п/п	Наименование товара (международное непатентованное наименование)	Форма выпуска, объем	Ед. изм.	Кол-во
1.	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл Показания к применению, виды диагностики: используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии, артериографии и венографии, ангиокардиографии, внутривенной урографии, артрографии. Не содержит ограничений для групп пациентов: - пожилой возраст; -больные анамнезом аутоиммунные заболевания,	шт.	400

		алкоголизм. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы Верхний предел разрешенной температуры хранения + 30°C	
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Согласно письменным пояснениям заказчика - ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара», изложенным в отзыве на жалобу исх. от 12.09.2017 № 2112 (вх. от 13.09.2017 № 4941), при формировании требований к закупаемому товару заказчик руководствовался своими потребностями с учетом специфики и целей своей деятельности, и исходил из следующего.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

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, включая его фармакокинетику (раздел клинической фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, связывание с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств в организме).

В соответствии с «ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», принятым и введенным в действие приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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 лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожности и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Требование к периоду выведения препарата из организма (через 12 часов

выделяется 93% от всей дозы) заказчик считает существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

Таким образом, согласно доводам заказчика, им указан крайне важный параметр (период выведения через 12 часов 93% от всей дозы) с точки зрения безопасности пациента.

Включение в описание объекта закупки требования к верхнему пределу разрешенной температуры хранения +30°C обусловлена необходимостью высокой стабильности, диагностической эффективности и безопасности йопромида; также при диагностике подготовленный лекарственный препарат может находиться в диагностическом кабинете, температура которого превышает +25 °C, что также учтено заказчиком.

Требование об отсутствии ограничений для групп пациентов: пожилой возраст, больные анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм, обусловлено, согласно доводам заказчика, необходимостью использования закупаемого товара для оказания высокотехнологичной медицинской помощи при поступлении пациента в ЛПУ без необходимости проведения дополнительной диагностики с целью снижения риска побочных реакций для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза.

Закон о контрактной системе позволяет заказчику, руководствуясь своими потребностями, определять предмет закупки, его количественные и качественные характеристики, в необходимой степени детализировать его, при этом запрещает ограничивать количество участников закупки.

Довод заявителя о том, что установление оспариваемых характеристик товара влечет ограничение количества участников закупки, Комиссия Коми УФАС России считает необоснованным по следующим основаниям.

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.

По пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участник закупки - любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с [подпунктом 1 пункта 3 статьи 284](#) Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц (далее - офшорная

компания), или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя

Согласно статье 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик - продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. Достаточных доказательств того, что установление оспариваемых характеристик к товару влечет за собой ограничение количества участников закупки на соответствующем товарном рынке поставки, в материалах жалобы отсутствуют, заявителем в Коми УФАС России не представлено.

Согласно пункту 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017, по общему правилу указание заказчиком в аукционной 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.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки содержит указание на международное непатентованное наименование лекарственного препарата - «Йопромид».

Государственный реестр лекарственных средств содержит сведения о трёх зарегистрированных лекарственных препаратах относящихся к одной группе МНН «Йопромид»:

- ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П №002600);
- «Йопромид ТР» производства ООО «Тиарекс»/Россия (ЛП-003110);
- ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

Согласно [пункту 1 статьи 27.1](#) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в *порядке, установленном Правительством* с учетом следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов минов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и

эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в [части 10 статьи 18](#) настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

По пунктам 3, 6 [Правил](#) определения взаимозаменяемости лекарственных

препаратов для медицинского применения, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154, взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в [части 1 статьи 27.1](#) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, указанной в [пункте 3](#) настоящих Правил, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Довод заявителя о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, не подтвержден заключением о взаимозаменяемости препаратов по МНН «Йопромид» в порядке, предусмотренном [пунктом 1 статьи 27.1](#) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в связи с чем не может быть принят.

Комиссия Коми УФАС России пришла к выводу о том, что документация об электронном аукционе соответствует обязательными требованиями [Закона](#) о контрактной системе, в оспариваемых действиях заказчика отсутствуют нарушения требований [Закона](#) о контрактной системе.

Таким образом, у Комиссии Коми УФАС России отсутствуют основания полагать, что действие заказчика - ГБУЗ РК «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара» в части установления в документации об электронном аукционе оспариваемых характеристик к товару противоречит части 1 статьи 64, пункту 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе ограничивают количество участников осуществления закупки.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.

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

Председатель Комиссии

<...>

Члены комиссии <...>

