Заявитель:

ООО «Торговый дом «Виал»

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

torgdomvial@mail.ru

Заказчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Сахалинская областная клиническая больница»

693000, Сахалинская обл., г. Южно-Сахалинск , пр-т Мира, 430

zakupki.sakhalinhospital@mail.ru

Уполномоченное учреждение:

Государственное казенное учреждение «Центр государственных закупок Сахалинской области»

693007, Сахалинская обл., г. Южно-Сахалинск , ул. Комсомольская, д. 192Б;

cgz@sakhalin.gov.ru

Оператор электронной площадки

РТС-тендер

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 065/06/106-132/2019 о нарушении законодательства

Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок

21 мая 2019 года г. Южно-Сахалинск

Комиссия по контролю в сфере закупок управления Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии: <…>– начальника отдела контроля государственных закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области;

членов Комиссии:

<…> – главного государственного инспектора отдела контроля государственных закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области;

<…> – главного государственного инспектора отдела контроля государственных

закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области,

в присутствии представителей:

общества с ограниченной ответственностью «Виал» – не явился, о дате, времени и месте рассмотрения извещен надлежащим образом;

от государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Сахалинская областная клиническая больница»– <…>, на основании доверенности №37 от 15.01.2019;

от государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Сахалинской области» – <…> на основании доверенности №39 от 23.04.2019, <…>, на основании доверенности №40 от 29.04.2019,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (ИНН 9102177780) (далее – заявитель, общество) на положения аукционной документации, утвержденной государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Сахалинская областная клиническая больница» (ИНН 6501025568) (далее – заказчик) по факту определения поставщика путем проведения электронного аукциона по объекту: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЙОПРОМИД» (извещение № 0361200015019002572) (далее – аукцион)

УСТАНОВИЛА:

15.05.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области поступила жалоба заявителя на положения аукционной документации, утвержденной заказчиком, которая нарушает нормы Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44 - ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), при этом указывает о необъективном описании объекта закупки, так как у заказчика имеется возможность описать предполагаемый к поставке лекарственный препарат без указания терапевтически незначимой характеристики, в том числе, общество указывает на отсутствие надлежащего обоснования потребности в техническом задании при установлении описания объекта закупки.

На основании изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной, признать заказчика нарушившим положения Закона о контрактной системе, а также выдать обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации.

Представители заказчика и государственного казенного учреждения «Центр государственных закупок Сахалинской области» (далее – уполномоченное учреждение) не согласились с доводами заявителя, представив устные и письменные пояснения, из которых следует, что аукционная документация не противоречит Закону о контрактной системе, а жалоба заявителя необоснованная.

Уведомлением-требованием от 16.05.2019 № 05-2200 рассмотрение жалобы по существу назначено на 21.05.2019 15 час. 45 мин. Вместе с этим у заказчика и

уполномоченного учреждения запрошены необходимые документы для принятия решения, а также проведения внеплановой проверки.

Комиссия Сахалинского УФАС России, заслушав представителей заказчика и уполномоченного учреждения, проанализировав имеющиеся в деле документы, а также информацию, размещенную на сайте Единой информационной системе в сфере закупок, проведя в порядке статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, установила следующее.

26.04.2019 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru уполномоченным учреждением опубликовано извещение о проведении электронного аукциона по факту определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по объекту: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЙОПРОМИД» (извещение № 0361200015019002572).

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 269 000 руб. 00 коп.

Закупка проводится для нужд заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Сахалинская областная клиническая больница».

Дата и время окончание срока подачи заявок – 16.05.2019 05 час. 00 мин.

Согласно части 1 статьи 12 Закона о контрактной системе государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании пункта 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 информации о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной максимальной цены контракта.

Согласно пунктам 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

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;

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 частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Таким образом, при формировании технического задания заказчику в рамках закона представлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Согласно требованиям, указанным в описании объекта закупки аукционной документации к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими характеристиками:

Характеристика товара (лекарственная форма, дозировка, количество в упаковке)

Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл.

[1] Отсутствие ограничений для применения препарата для всех групп населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов в тяжелом состоянии, а также для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом

[2]Период выведения препарата: *через 12 часов выделяется не менее 93% от всей дозы.*

При этом примечанием указанным ниже предусмотрено наличие показаний:

1. Требование об отсутствии ограничений обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства для оказания своевременной и качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов в тяжелом состоянии, а также для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом

2. Период выведения препарата влияет на безопасность диагностики, т.к. все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма, что значительно снижает риски возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика, особенно для пациентов группы риска с почечной недостаточностью.

Заказчик на заседании Комиссии пояснил, что при описании объекта закупки руководствовался своей потребностью, которая обосновывается следующим.

Спецификой лечебного учреждения, является оказание высококвалифицированной медицинской помощи пациентам разной возрастной категории, разного состояния здоровья, в том числе и наличием сопутствующих аутоиммунных заболеваний. Кроме того, пациентами лечебного учреждения также являются недоношенные новорожденные дети, состояние здоровья их, зачастую, является очень тяжелым, и период выведения лекарственного препарата в процессе проведения диагностики имеет существенную роль для дальнейшего развития ребенка.

Все рентгеноконтрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсического влияния на клети почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому фармакокинетика (выведение) препарата влияет на безопасность проведения диагностики у маленького пациента. Увеличение времени выведения контрастного препарата влечет дополнительный риск возникновения контраст-индуцированной нефропатии.

У педиатрических пациентов изначально в силу возраста имеется физиологическая незрелость почечного нефрона, вследствие чего имеет место замедленная почечная экскреция. Снижена функция почек и экскреция лекарственных препаратов с мочой, по сравнению с соответствующими показателями у взрослых. Так, почечный кровоток у новорожденных составляет 5-6% минутного объема крови, а у взрослых 15-25%. Скорость клубочковой фильтрации у детей достигает такого же уровня, как у взрослых только к 2-2,5 месяцам жизни (по данным учебного пособия «Фармакология» Курс лекций, Москва, ГЭОТАР-Медиа, 2012г). Этот показатель является наименьшим. Чем быстрее выводится лекарственный препарат, тем безопасней является диагностика и меньше рисков отсроченных осложнений.

В клинических ситуациях возможны случаи, когда необходимо повторное введение контрастного препарата в течение суток (повторный инфаркт, тромбоз и т.д.). Поэтому очень важно при возникшей клинической необходимости определение времени повторного введения контрастного средства. Нужно знать, находится ли лекарственный препарат в организме, когда необходимо повторное контрастирование, для исключения передозировки контрастирующего вещества.

Этим обосновано установление требования о выведении лекарственного препарата через почки в течение 12 часов (не менее 93% от введенной дозы).

В большинстве случаев пациенты поступают в лечебное учреждение краевого значения без первичной медицинской документации, имея только направление на КТ-исследование из других лечебных учреждений, а также из отдаленных (труднодоступных) населенных пунктов и районов, часто не обследованных по месту жительства. У специалистов диагностического отделения, проводящих рентгенологические и КТ исследования, нет возможности и времени получить достаточную информацию о наличии у больного каких-либо патологий, в том числе и аутоиммунного заболевания, так как часто обследование проходит в экстренном режиме. При этом многие пациенты имеют отягощенный аллергологический анамнез, не имея при этом окончательного диагноза и могут даже не состоять на учете у врача иммунолога-аллерголога по месту своего жительства.

Тяжелые аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий артрит, системная красная волчанка, синдром Стилла) всегда сочетаются с системными васкулитами (поражением сосудов, как правило воспалительного характера и нарушением функции жизненно важных органов), т.е. они уже исходно диагностируются у данной категории пациентов. Развитие аллергического васкулита на введение иного препарата для больных тяжелыми аутоиммунными заболеваниями приведет к утяжелению заболевания, инвалидизации или смертельному исходу.

При этом применение «с осторожностью» при внутрисосудистом введение у больных с миастенией gravis внесено в инструкцию к препарату ТН «Ультравист» но, кроме миастении gravis, к аутоиммунным заболеваниям относится и большое количество других заболеваний, а именно:

1. Органоспецифические болезни

Тиреоидит Хосимото, миастения gravis, первичная миксе дема

(тиреотоксикоз), пернициозная анемия, аутоиммунный атрофический гастрит, болезнь Аддисона, ранняя менопауза, мужское бесплодие, вульгарная пузырчатка, симпатическая офтальмия, аутоиммунный миокардит и увеит.

2. Неорганоспецифические заболевания

Системная красная волчанка, дискоидная эритематозная волчанка, ревматоидный артрит, дерматомиозит (склеродермия) и т.д.

3. Смешанные заболевания

Первичный билиарный цирроз, синдром Шегрена, язвенный колит, глютеновая энтеропатия, синдром Гудпасчера, сахарный диабет 1 типа, аутоиммунная форма бронхиальной астмы и т.д.

Таким образом, список аутоиммунных заболеваний достаточно распространен и использование препарата с ограничением возможности применения у данной категории больных приведет к утяжелению заболевания, инвалидизации или смертельному исходу (например, в инструкции Иопромида Джодас в разделе «с осторожностью» указано: «Пациенты с аутоиммунными заболеваниями. Описаны

случаи возникновения тяжелых васкулитов или синдрома Стивенса-Джонсона (практически 100% летальный исход) у пациентов с наличием в анамнезе аутоиммунных заболеваний»).

Отсутствие же ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями к закупаемому лекарственному препарату Йопромид указывает на высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять препарат без ограничений при перечисленных видах патологических состояний у пациентов любого возраста.

Статьей 4 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В связи с тем, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, очевидно, что при установлении конкретных требований к предмету торгов при размещении государственных заказов на поставку лекарственных средств, приоритетным должно быть не достижение максимального количества участников торгов (заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворили бы всех возможных участников размещений заказа), а достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического (диагностического) эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. И, напротив, обязанностью участников аукциона является предлагать товар, соответствующий функционально-техническим характеристикам, указанным в документации об аукционе.

Кроме того, доказательства невозможности поставить товар, указанный в документации, заявителем не представлены.

Комиссией установлено, что заявленные наименования и требования к медицинскому препарату для нужд заказчика являются значимыми для заказчика и необходимы для качественного оказания услуг заказчиком в сфере своей профессиональной деятельности. При этом заказчик не имеет возможности установить требования к препарату, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения заказа, но препарат с указанными в аукционной документации характеристиками, может быть поставлен неограниченным количеством участников данного аукциона.

Вместе с тем, при составлении аукционной документации заказчик руководствовался официальной информацией о зарегистрированных в установленном порядке и находящихся в обороте лекарственных препаратах, размещенной в государственном реестре лекарственных средств. Кроме того, в ходе проведенного заказчиком мониторинга фармацевтического рынка, который подтвердил наличие необходимых заказчику препаратов у различных поставщиков.

Таким образом, Комиссией антимонопольного органа установлено, что описание объекта закупки не противоречит требованиям Закона о контрактной системе, в связи с чем, довод заявителя признается необоснованным.

На основании изложенного Комиссия, руководствуясь статьями 99, 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 общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Виал» (ИНН 9102177780) на положения аукционной документации, утвержденной государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Сахалинская областная клиническая больница» (ИНН 6501025568) по факту определения поставщика путем проведения электронного аукциона по объекту: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения ЙОПРОМИД» (извещение № 0361200015019002572) – необоснованной.

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

Председатель комиссии <…>

Члены комиссии <…>

<…>