



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ

ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ

Заявитель:

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Торговый дом «ВИАЛ»**

Лизы Чайкиной ул., д. 1, оф. 413,
г. Симферополь,
Республика Крым, 295050

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

Заказчик:

**Государственное учреждение
«Республиканская детская
клиническая больница»**

Пушкина ул., д.116/6,
г. Сыктывкар, 167004

Оператор электронной торговой
площадки:

**Общество с ограниченной
ответственностью «РТС-тендер»**

ko@rts-tender.ru

Р

Е

Ш

12 января 2018 года

№ 04-02/184

г. Сыктывкар

Коми по контролю в сфере закупок в составе: <.....> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» от 28.12.2017 № 2973 (вх. №4725э от 28.12.2017) на действия заказчика - государственного учреждения «Республиканская детская клиническая больница» (далее - ГУ «РДКБ») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата «Йопромид», извещение № 0307200021317000414 в части обжалования положений аукционной документации (далее – закупка, электронный аукцион, жалоба), при участии:

- <.....>,

УСТАНОВИЛА:

1. ООО «Торговый дом «ВИАЛ», ГУ «РДКБ», общество с ограниченной ответственностью «РТС-тендер» (далее – ООО «РТС-тендер») надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы извещены посредством электронной почты.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителей ООО «Торговый дом «ВИАЛ», ООО «РТС-тендер» не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

2. ООО «Торговый дом «ВИАЛ» обжалованы положения документации об электронном аукционе, в части установления заказчиком в разделе III «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)» документации об электронном аукционе (далее - Техническое задание) требования к закупаемому заказчиком препарату «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы», которое, по мнению, заявителя не позволяет другим участникам закупки предложить взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, так как указанному требованию, по мнению заявителя, соответствует лекарственный препарат единственного производителя (ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия), что в свою очередь 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).

Также заявитель считает, что закупка лекарственного препарата Йопромид должна осуществляться заказчиком по торговому наименованию путем проведения запроса предложений, либо посредством осуществления закупки у единственного поставщика.

ГУ «РДКБ» в отзыве на жалобу от 10.01.2018 № 34 (вх. № 87 от 11.01.2018) и на заседании Комиссии Коми УФАС России заявлены 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, заслушав позицию представителя Министерства финансов Республики Коми пришла к нижеследующим выводам.

Заказчиком закупки путем проведения электронного аукциона явилось ГУ «РДКБ».

Объектом закупки явилась лекарственный препарата «Йопромид».

Начальная (максимальная) цена контракта составила - 431 407.50 рублей.

Источником финансирования закупки явились средства бюджетного учреждения за счет средств обязательного медицинского страхования.

Извещение о проведении электронного аукциона № 0307200021317000414, документация электронного аукциона размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт), на электронной торговой площадке – 20.12.2017.

Контракт на поставку лекарственного препарата «Йопромид» по состоянию на 12.01.2018 ГУ «РДКБ» не заключен.

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.

Раздел III Технического задания содержит следующее описание объекта закупки, в том числе оспариваемое заявителем требование к препарату:

№ п/п	Наименование товара (Международное непатентованное или группировочное наименование)	Форма выпуска, дозировка, фасовка	Ед. изм.	Кол-во
1	Йопромид	Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл. <i>Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</i>	шт	150
2	Йопромид	Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл. <i>Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</i>	шт	100

В своей жалобе заявитель указывает на то, что заказчиком в Техническом

задании по позиции «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» установлены требования к техническим характеристикам, которые, по мнению, заявителя не позволят другим участникам закупки предложить взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что нарушает положения пункта 1 части 1 статьи 33, части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

В обоснование правомерности своих действий в виде установления в Техническом задании требований к техническим характеристикам поставляемого товара по позиции «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» ГУ «РДКБ» в отзыве на жалобу и на заседании Комиссии пояснило следующее.

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 (*в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы*) ГУ «РДКБ» считает существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в данном случае детей 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 (вплоть до возникновения осложнений и серьезных заболеваний), увеличение времени полувыведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

Чем больше период полувыведения, тем хуже профиль безопасности.

Таким образом, по мнению заказчика, им указан крайне важный параметр/диагностический критерий (*период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы*) с точки зрения безопасности пациента(ребенка).

Согласно [пункту 1 статьи 27.1](#) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (далее - Федеральный закон N 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.

В жалобе заявителя не представлены доказательства, что все

зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными, заключение о взаимозаменяемости препаратов по МНН - Йопромид.

Комиссия обращает внимание на то, что указание заказчиком характеристик и показателей товара, который является объектом закупки, в том виде и объеме, в которых оно изложено в описании объекта закупки, не свидетельствует об их необоснованности объективными потребностями заказчика, поскольку [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе предусмотрено указание функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки заказчиком при необходимости.

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.

При этом [пункт 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе предоставляет исключительное право заказчику при необходимости излагать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки ровно в том объеме, в котором у него существует потребность, поскольку заказчик является социально значимым объектом и специфика его деятельности влечет за собой необходимость своевременного и качественного оказания пациентам медицинской помощи, в том числе, посредством использования товара, являющегося объектом закупки.

Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика.

Все параметры, указанные в описании объекта закупки, являются существенными для заказчика и влияют на функциональные свойства препарата.

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

Включение в аукционную документацию условий, которые приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих целям такой закупки (выявление в результате закупки лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективности, результативности осуществления закупок), не могут рассматриваться как ограничение доступа к участию в электронном аукционе и не является нарушением Закона о контрактной системе.

Объектом закупки является поставка лекарственных средств, а не их 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 товарном рынке поставки, в материалах жалобы отсутствуют, заявителем в Коми УФАС России не представлено.

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

Таким образом, у Комиссии Коми УФАС России отсутствуют основания полагать, что действие заказчика – ГУ «РДКБ» в части установления в документации об электронном аукционе оспариваемых характеристик к товару противоречит части 1 статьи 64, пункту 1 части 1 статьи 33, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе ограничивают количество участников осуществления закупки.

5. Довод заявителя о том, что закупка лекарственного препарата Йопромид (МНН) должна осуществляться заказчиком по торговому наименованию путем проведения запроса предложений, либо посредством осуществления закупки у единственного поставщика, Комиссия Коми УФАС России считает несостоятельным в силу следующего.

Согласно [пункту 6 части 1 статьи 33](#) Федерального закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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. Положения настоящего [пункта](#) не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

При этом в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) Федерального закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим [пунктом](#) предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим [пунктом](#), в реестр контрактов, предусмотренный [статьей 103](#) настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным [законом](#) от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Исходя из документации об электронном аукционе, заказчиком в Техническом задании указано международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН Йопромид), таким образом, лекарственное средство закупается по МНН.

Кроме того, нормы Федерального [закона](#) о контрактной системе в данном конкретном случае как не обязывают заказчика осуществлять закупку путем проведения запроса предложений, так и не запрещают проводить электронный аукцион.

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

РЕШИЛА:

Жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» признать необоснованной.

<.....>

<.....>

<.....>

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