

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ)

119991, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТРУБЕЦКАЯ, дом 8СТР.2

Общество с ограниченной ответственностью «Медикэр»

670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, 35

АО «ЕЭТП»

пр-т 60-я Октября, д. 9, Москва, 117312

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-15215/2020 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

06.10.2020 г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее - Комиссия) в составе:

в присутствии представителей: от ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО АВТОНОМНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.М. СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, в отсутствие представителя ООО «Медикэр», уведомленного надлежащим образом письмом Московского УФАС России № 50395/20 от 10.09.2020, № ПО/54261/20 от 01.10.2020,

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» на действия ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России при проведении электронного аукциона на право заключения договора на поставку лекарственных средств для нужд Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2020 году (реестровый № 32009399075),

в соответствии со ст. 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 на действия заказчика при проведении указанной закупки.

Жалоба рассмотрена по правилам статьи 18.1 Закон о защите конкуренции.

Действия (бездействие) заказчиков, комиссии по осуществлению закупок по

основаниям, предусмотренным пунктами 1, 4 - 6 части 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках отдельными юридическими лицами), обжалуются в порядке, предусмотренном статьей 18.1. Закона о защите конкуренции.

Согласно части 1 пункту 10 статьи 3 Закона о закупках любой участник закупки вправе обжаловать в административном порядке осуществление заказчиком закупки с нарушением требований Закона о закупках и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

В свою очередь, Законом о закупках провозглашены принципы, которым должны соответствовать действия заказчика при проведении конкурентной процедуры в порядке регулирования указанного закона. К таковым относятся принцип информационной открытости, равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Заявитель в жалобе указывает на следующие обстоятельства.

13.08.2020 года на электронной площадке <http://com.roseltorg.ru> размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме № 32009399075. Наименование объекта закупки: поставка лекарственных средств для нужд Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2020 году.

ООО "Медикэр" была подана заявка с лекарственным препаратом МНН: Йогексол, полностью соответствующая аукционной документации.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок, аукционная комиссия приняла решение, что заявка Заявителя отклонена на основании: «в п.1 технического задания аукционной документации требовался лекарственный препарат МНН -

Йогексол раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 500 мл флакон, не менее 10 шт. в упаковке в количестве 4

упаковок, а участником предложен лекарственный препарат МНН – Йогексол (ТН-Ниоскан) раствор для

инъекций, 350 мг йода/мл, 50 мл флаконы (1) пачки картонные в количестве 40 упаковок.».

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йогексол со следующими дополнительными техническими характеристиками:

№ МНН	Форма выпуска, фасовка, упаковка, технические характеристики	Кол-во Ед. изм. ед. изм.
--------------	---	---------------------------------

1 Йогексол раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 500 мл флакон, не менее 10 шт. в упаковке. Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе "С осторожностью" - при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом.* уп 4

Заявителем в своей заявке предложен лекарственный препарат в дозировке и количестве, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта:

№ п/п	Наименование товара характеристики товара (при его наличии)	и Наименование товарный производителя и страны происхождения	Ед. измерения	Кол-во
1	МНН: Йогексол Торговое наименование: Ниоскан раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные	Юниджулс Сайенсез Индия 356	Лайф Лимитед/ Упаковка	40
	Остаточный срок годности на момент поставки не менее 12 месяцев			

Заявителем проведен анализ лекарственных препаратов, зарегистрированных в рамках МНН Йогексол, в ходе которого установлено следующее:

Как указывает заявитель, если обратиться, например, к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ТН Омнипак, который имеет различные наполнения флаконов от 20 мл до 500 мл, то согласно разделу «Способ применения и дозы» указанный препарат для различных диагностических процедур используется в разовой дозе от 5 мл до 200 мл.

Официальным документом, содержащим описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, а также сведений о его клиническом применении является инструкция по применению такого лекарственного препарата, являющаяся неотъемлемой частью медицинской документации на лекарственный препарат, в отсутствие которой невозможна сама по себе государственная регистрация того или иного препарата в качестве лекарственного (п.5 ч.4 ст.18 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

В этой связи, применительно к лекарственному препарату инструкция по его применению является тем единственно официальным документом, который определяет порядок использования этого препарата, а потому соответствующие функциональные и фармакологические свойства соответствующего препарата, указанные в инструкции по его применению, в контексте Закона о контрактной системе надлежит считать неизменяемыми.

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.07.2015 №422ан "Об утверждении критериев оценки качества медицинской

помощи", применяемые в целях оценки качества медицинской помощи, одним из критериев, применяемых при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, является назначение лекарственных препаратов с учетом инструкции по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

Таким образом, заказчиком будет корректироваться количество препарата в каждом отдельном случае, ввиду чего заявитель полагает, что требование к объему первичной упаковки 100 мл необъективно.

Заказчик на Комиссии указал, что согласно Приложению №3 «Техническое задание» одним из предметов закупки является:

№ МНН	Форма выпуска, фасовка, упаковка, технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во ед. изм.	Остаточный срок годности	Цена ед. измерения	за	Применяемая ставка НДС
1 Йогексол	раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 500 мл флакон, не менее 10 шт. в упаковке. Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе "С осторожностью" при исследовании пациентов с облитерирующим тромбангиитом, острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом.*	- уп	4	не менее 12 месяцев	82 210,44		10%

То есть к поставке требуется лекарственный препарат **МНН Йогексол раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 500 мл флакон, не менее 10 шт. в упаковке в количестве 4-х упаковок, ВСЕГО 20 000 мл.**

Согласно Протоколу заседания комиссии по закупкам товаров, работ, услуг для нужд ФГАОУ ВО Первый МГМУ им И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) рассмотрения заявок на участие в аукционе №32009399075 (668эа-оа) от «02» сентября 2020 г.:

комиссия единогласно решила признать заявку участника не соответствующей требованиям, установленным в аукционной документации и п. 1.14.2.2 Положения о закупке товаров, работ, услуг от 29.06.2018г

№ 2

28.08.2020 16:43

- в п.1 технического задания аукционной документации требовался лекарственный препарат МНН -

2 ОБЩЕСТВО С Ограниченной
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДИКЭР"

Йогексол раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 500 мл флакон, не менее 10 шт. в упаковке в количестве 4

упаковок, а участником предложен лекарственный препарат МНН – Йогексол (ТН-Ниоскан) раствор для

инъекций, 350 мг йода/мл, 50 мл флаконы (1) пачки картонные в количестве 40 упаковок.

Таким образом, в заявке участника № 2 (ООО «МЕДИКЭР») по позиции № 1 был предложен лекарственный препарат Ниоскан раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные в количестве 40 упаковок, ВСЕГО 2 000 мл. - иной объем флакона и количество лекарственного препарата, в 10 раз меньше требуемого, согласно аукционной документации.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании 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.

Цель любого ЛПУ – правильно подобрать лекарственный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Заказчик вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Закон допускает установление в аукционной документации таких требований, которые являются существенными для Заказчика.

Системное толкование норм права Закона о контрактной системе позволяет сделать вывод о том, что заказчик вправе определять такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют его потребностям с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств, но не способствуют ограничению количества участников закупки. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, уточнить его характеристики, поскольку потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований.

Касательно объема наполнения 500 мл поясняем следующее:

В Сосудистом Центре проводятся все основные виды операций, в том числе высокотехнологичные ПО ПРОГРАММЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ВЫПОЛНЯЮТСЯ протезирование, реконструктивно-пластические, эндоваскулярные со стентированием операции на брюшной аорте и ее ветвях, реконструктивно-пластические операции, эндоваскулярные со стентированием брахиоцефальных артериях, протезирование, реконструктивно-пластические, эндоваскулярные со стентированием операции на магистральных артериях, включая аномальные отхождения и впадения магистральных сосудов, требующие введения контрастного препарата в большом объеме до 500 мл. на одну процедуру.

Пересчет количеств недопустим (особенно в рамках одной процедуры) т.к. процедура замены одного флакона объемом 500 мл на несколько флаконов меньшего объема неизбежно приведет к микробной контаминации, увеличит время процедуры для каждого пациента, увеличит время экспозиции рентгеновского аппарата, приведет к увеличению лучевой нагрузки на пациента и персонал, осложнит работу персонала, снизит эффективность учреждения в целом, повлечет за собой замену одноразовых линий, смену флакона.

В отделении лучевой диагностики проводится полный спектр диагностических манипуляций с использованием йодсодержащих контрастных препаратов.

Основная задача врача-рентгенолога при определении необходимости применения контрастного препарата в каждом отдельном случае действовать в интересах пациента с учетом клинической картины и анамнеза, адекватно взвешивать риски, как от недостаточного обследования пациента и возможных рисков из-за последующей отсрочки начала лечения, так и от применения контрастного препарата.

Согласно Методическим рекомендациям правительства Москвы ДЗ г Москвы «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике», объем препарата, необходимый для осуществления безопасной и эффективной диагностики, должен соответствовать возрасту, массе тела пациента, решаемой клинической проблеме и протоколу исследования, определяются также индивидуальными особенностями пациента (пол, вес, состояние сосудов и сердца и др.).

При КТ объем РКС с концентрацией 300-400 мг йода/мл должен составлять не менее 1 мл на килограмм веса тела взрослого пациента. Таким образом, минимальный объем для обследования взрослого пациента с нормальным весом составляет 70-100 мл.

Объем препарата для ослабленных пациентов будет снижаться согласно весу тела. Для исследований паренхиматозных органов (например, печени) требуется объем препарата не менее 100 мл для достаточного насыщения ткани органа йодом в портально-венозную фазу. Тем не менее, учитывая, что риск тяжелых нежелательных реакций прямо пропорционален количеству одномоментно введенного контраста – уменьшение дозы необходимо там, где это возможно. Показана возможность снижения дозы на 50% при «догоняющем» болюсе физраствором. Для пациентов с недостаточностью функции почек и повышенным

риском КИН (контраст индуцированная нефропатия), недостаточностью функции щитовидной железы следует применять минимальный объем РКС, необходимый и достаточный для адекватной диагностики. В таких случаях для КТ диагностики объем препарата должен быть минимальным, 40- 50 мл.

Для соблюдения основных параметров контрастного усиления в ЛПУ используется автоматический инжектор. Программное обеспечение автоматического инжектора позволяет установить необходимые по протоколу исследования физические параметры инъекции (скорость, давление, объем), определяющие качество контрастирования и корректность диагностики. В связи с тем, что объем препарата варьируются в широких пределах и зависит от многих факторов: возраста пациента, массы тела, методики выполняемого обследования и др., требование к объему наполнения первичной упаковки 500 мл является обоснованным и обусловлено необходимостью выполнять любые виды исследований с применением индивидуально подхода к выбору объема препарата для всех групп пациентов для осуществления безопасной и эффективной диагностики.

При формировании описании объекта закупки (технического задания) Заказчик строго руководствовался законодательством Российской Федерации (в частности, Федеральным законом "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 № 223-ФЗ) и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

Документация об аукционе, размещенная в единой информационной системе содержит все необходимые требования к качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам и потребительским свойствам закупаемых товаров, а также показатели, позволяющие участнику закупки определить соответствие закупаемых товаров потребностям заказчика. Таким образом, участником закупки и поставщиком товара может быть любое лицо, готовое поставить товар, соответствующий требованиям, указанным в документации об электронном аукционе.

Из содержания пункта 6.1. статьи 3 Закона № 223-ФЗ следует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться тем, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки. 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Заказчик вправе закупать те препараты, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций.

Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок в

соответствии с профилем, качеством и объемом медицинской помощи, оказываемой Заказчиком.

К своей жалобе Заявитель не приложил документы, доказывающие ограничение количества участников закупки, а также доказательств невозможности поставки товаров с характеристиками, указанными в Техническом задании электронного аукциона.

Кроме того, предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка товаров с определенными техническими характеристиками, а не их изготовление. В свою очередь поставку данного товара может осуществить любое юридическое или физическое лицо, или индивидуальный предприниматель, осуществляющие свою деятельность на территории Российской Федерации.

Таким образом, установление Заказчиком характеристик товара в Техническом задании документации о закупке, само по себе не приводит к незаконному ограничению количества участников закупки, данный довод жалобы является необоснованным.

Вместе с тем, лекарственные средства, поставка которого является предметом рассматриваемого аукциона, свободно обращается на фармацевтическом рынке (согласно сведениям, из общедоступных ресурсов в сети Интернет). В связи с этим, любой хозяйствующий субъект, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, имеет возможность осуществлять продажу лекарственного препарата, требующегося заказчику, и ограничение количества участников закупки в рассматриваемом случае не усматривается.

Законодательством не предусмотрена необходимость установления заказчиками таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данного товара.

На основании изложенного считаем, что Заказчиком доказана существенность указанной характеристики лекарственного препарата Йогексол для целей обеспечения безопасности пациентов.

Комиссия, руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России при проведении электронного аукциона на право заключения договора на поставку лекарственных средств для нужд Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2020 году (реестровый № 32009399075) необоснованной.

2. Снять ограничения с закупки, наложенные письмами Управления № 50395/20 от 10.09.2020, № ПО/54261/20 от 01.10.2020.