

610020  
г.Киров,

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**Управление по Кировской области**

ул.К.Либкнехта, 55, тел: 64-73-31

**«05» февраля 2018 г.  
11/2019**

**№ 043/06/33-**

**РЕШЕНИЕ**

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кировской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Кировского УФАС России) в составе:

Зам. председателя комиссии:

«...»в присутствии:

«...».– представителя КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок» по доверенности,

«...» – представителей КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр» по доверенности,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал»,

**УСТАНОВИЛА:**

25.01.2019 г. в Кировское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» (далее - Заявитель) на действия КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр» (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200003318017656). Уполномоченное учреждение – КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок».

Заявитель сообщает, что описание объекта закупки не соответствует

требованиям Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о контрактной системе), ограничивает количество участников электронного аукциона. Указанные в Аукционном задании характеристики лекарственного средства соответствуют единственному лекарственному препарату, кроме того, отсутствует обоснование того, что у Заказчика отсутствовала возможность описать лекарственный препарат иным образом.

В соответствии с ч. 1 ст. 106 Заявителю, Заказчику, Уполномоченному учреждению направлено уведомление о дате, времени, месте рассмотрения жалобы. Рассмотрение жалобы назначено на 05.02.2019 года.

Заявитель, извещенный о месте и времени рассмотрения жалобы явку представителя не обеспечил. Уполномоченным учреждением и Заказчиком представлены письменные пояснения по данной жалобе.

На рассмотрении Комиссии Кировского УФАС России представитель Уполномоченного учреждения пояснил, что Аукционное задание формируется Заказчиком самостоятельно исходя из своих потребностей.

Представители Заказчика пояснили, что Аукционное задание сформировано исходя из потребностей Заказчика, указанные характеристики лекарственного препарата влияют на его эффективность, а также возможность применения к определенной категории пациентов. Аукционное задание содержит обоснование таких характеристик, что соответствует требованиям законодательства. При подготовке Аукционного задания были запрошены коммерческие предложения от трех потенциальных поставщиков. На момент формирования Аукционного задания у Заказчика отсутствовали сведения о том, что ввоз йогексала с осмоляльностью не более 0,64 Осм/кг H<sub>2</sub>O в настоящее время прекращен..

Заслушав пояснения Уполномоченного учреждения и Заказчика, изучив представленные документы, Комиссия Кировского УФАС России приходит к следующим выводам.

28.12.2018 года на официальном сайте закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200003318017656). Начальная (максимальная) цена контракта - 988 400,00 рублей. Дата и время окончания подачи заявок 28.01.2019 09:00.

Согласно Аукционному заданию к поставке требуется:

Международное непатентованное наименование или при его отсутствии группировочное, химическое наименование или состав активных веществ	Форма выпуска*
Йогексол	Раствор для инъекций 350 мг/мл 50 мл Показан для контрастного усиления. **Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,64 Осм/кг H <sub>2</sub> O.

\*\*\*Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.  
\*\*\*\*Возможность введения препарата с помощью автоинжектора  
\*\*\*\*\*Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом.

\*Требование к объему наполнения первичной упаковки препарата, установленное в настоящей документации, является обоснованным и обусловлено потребностью ЛПУ выполнять любые виды исследований с применением индивидуальных точных доз без потери препарата для всех групп пациентов. Объем препарата, необходимый для осуществления безопасной и эффективной диагностики, должен соответствовать возрасту, массе тела пациента, решаемой клинической проблеме и протоколу исследования.

\*\*Требование к физико-химическим свойствам обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное средство с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе контраст-индуцированной нефропатии, является обоснованный выбор контрастного вещества с оптимальными физико-химическими свойствами.

При исследовании с использованием контрастных препаратов необходимо свести к минимуму побочные действия.

\*\*\*Требование об отсутствии противопоказаний обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов с анамнезом эпилепсия, церебральные инфекции

\*\*\*\*Возможность введения препарата с помощью автоинжектора

К основным параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС. Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, объем).

Использование инжектора влияет на качество контрастирования благодаря заранее запрограммированному протоколу исследования (объем, скорость).

- для соблюдения современных протоколов исследования (высокая скорость введения больших объемов контрастного препарата), получения качественных высококонтрастных изображений, необходимо использование автоматических инжекторов.

- качество контрастирования зависит от скорости введения контрастного препарата.

- высокая по протоколу скорость введения контрастного препарата позволяет сократить объем контрастного препарата, что является благоприятным фактором для пациента с точки зрения безопасности исследования.

\*\*\*\*\*Требование об отсутствии ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью» обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной

медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом».

Согласно п. п. 1, 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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.

б) 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](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с подп. и п. 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380) при описании объекта закупки не допускается указывать: и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно п. 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [подпунктами "в" - "и" пункта 5](#) настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Аукционное задание содержит обоснование необходимости указания характеристик, содержащихся в инструкциях по применению Йогексала. Постановление № 1380 не содержит требования к такому обоснованию, а также не обязывает Заказчика прилагать к Аукционной документации документы, обосновывающие необходимость указать характеристики лекарственного препарата, указывающиеся в инструкции по применению лекарственного препарата.

Заказчиком представлены коммерческие предложения от трех потенциальных

поставщиков, которые подтверждают возможность поставки лекарственного препарата с характеристиками, указанными в Аукционном задании.

Довод Заявителя не обоснован.

На основании изложенного и в соответствии с ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия Кировского УФАС России,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать необоснованной жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200003318017656).

2. Отменить приостановление заключения контракта.

*В соответствии с ч. 9 ст. 106 ФЗ от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его принятия.*

Зам. председатель комиссии

«...»

Члены комиссии

«...»