

РЕШЕНИЕ

«05» марта 2019 года
г. Калуга

Комиссия Калужского УФАС России по рассмотрению жалоб в составе:

/...../ /...../
/...../ /...../
/...../ /...../

в отсутствии надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы представителей ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, ООО «Торговый дом «ВИАЛ»,

рассмотрев жалобу № 040/07/3-21/2019 ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения аукционной документации Заказчика - ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России при проведении электронного аукциона (номер извещения на официальном сайте № 31907509731), предметом которого является закупка лекарственных средств для нужд МНИОИ им. П. А. Герцена,

УСТАНОВИЛА:

25.02.2019г. в адрес Калужского УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения аукционной документации Заказчика - ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России при проведении электронного аукциона (номер извещения на официальном сайте 31907509731), предметом которого является закупка лекарственных средств для нужд МНИОИ им. П. А. Герцена.

По мнению ООО «Торговый дом «ВИАЛ», Заказчиком нарушена часть 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», а именно основные принципы закупки товаров, работ, услуг, такие как: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России представлены возражения по существу жалобы заявителя, в которых указывается на законность действий ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

Полно и всесторонне исследовав обстоятельства и документы, представленные в материалы дела, оценив их в соответствии с действующим законодательством, а также заслушав лиц, участвующих в рассмотрении указанного дела, Комиссия Калужского УФАС России приходит к следующему.

1. Пунктом 1 части 2 статьи 1 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ установлено, что указанный Федеральный закон устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг государственными корпорациями, государственными компаниями, субъектами естественных монополий, организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере электроснабжения, газоснабжения, теплоснабжения, водоснабжения, водоотведения, очистки сточных вод, утилизации (захоронения) твердых бытовых отходов, государственными унитарными предприятиями, муниципальными унитарными предприятиями, автономными учреждениями, а также хозяйственными обществами, в уставном капитале которых доля участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования в совокупности превышает пятьдесят процентов.

В соответствии с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупке. Положение о закупке должно содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Положение о закупках ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России утверждено Министерством здравоохранения Российской Федерации 27.12.2018г.

08.02.2019г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов www.zakupki.gov.ru (далее также официальный сайт) опубликовано извещение о проведении аукциона в электронной форме № 31907509731.

Согласно извещению о проведении аукциона в электронной форме дата и время окончания подачи заявок на участие в аукционе в электронной форме – 25.02.2019 в 09:00.

2. В соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» участник закупки вправе обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном антимонопольным органом, действия (бездействие) заказчика при закупке товаров, работ, услуг.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» антимонопольный орган рассматривает жалобы:

- на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Исходя из части 17 статьи 18.1 Закона «О защите конкуренции» № 135-ФЗ при рассмотрении жалобы по существу комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые акты и (или) действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей. В случае, если в ходе рассмотрения жалобы комиссией антимонопольного органа установлены иные нарушения в актах и (или) действиях (бездействии) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, комиссия антимонопольного органа принимает решение с учетом всех выявленных нарушений.

3. Согласно доводам жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ», Заказчик нарушил нормы законодательства в сфере закупок, выраженном в необъективном описании объекта закупки – лекарственного препарата МНН «Йогексол», в части отсутствия надлежащего обоснования потребности заказчика в техническом задании при установленном описании объекта закупки. При этом Заказчиком не указано об отсутствии возможности описать объект

закупки иным способом.

ООО «Торговый дом «ВИАЛ» также в своих доводах указывает на то обстоятельство, что согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные характеристики в совокупности соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия.

Исследовав документацию электронного аукциона (номер извещения на официальном сайте № 31907509731), предметом которого является закупка лекарственных средств для нужд МНИОИ им. П. А. Герцена, Комиссией Калужского УФАС России установлено, что в Разделе IV Технического задания аукционной документации об электронном аукционе к поставке требуется товар:

№ п/п	Международное непатентованное наименование / химическое, группировочное наименование	Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара			Единица измерения (по ОКЕИ)	Всего количество в единицах измерения
		Лекарственная форма	Дозировка	Характеристика препарата **		
1.	Йогексол	раствор для инъекций,	350 мг йода/мл, 100 мл	<p>Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 350 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 100 мл</p> <p>Показан для контрастного усиления.</p> <p>- Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O.</p> <p>-Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.</p> <p>-Возможность введения препарата с помощью автоинжектора</p> <p>-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.</p>	шт.	2 050

**** Обоснование необходимости указания таких характеристик:**

-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 КИН (Контраст Индуцированная Нефропатия), 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 представленным письменным пояснениям заказчика - ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России размещение аукциона в электронной форме было осуществлено в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц". Закупка осуществлена в соответствии с пп. 1 ч. 10 ст.4 Закона от 18.07.2011 №223-ФЗ, а также пп. 1 п. 1.8.2. ч. 1.8 ПОЛОЖЕНИЯ о ЗАКУПКЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр радиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации в соответствии с которым установлено, что в документации о закупке обязательно указываются:

требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара,

работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, **в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований**, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Положениями ч. 6.1. ст. 3 Закона от 18.07.2011 №223-ФЗ предусмотрено, что при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

2) в описание предмета 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.

В ходе рассмотрения жалобы по существу, Комиссия Калужского УФАС России установила, что в описании объекта закупки указаний в отношении товарных знаков предусмотрено не было, Заказчик установил соответствующие требования к товару, **исходя из своей потребности с учетом специфики деятельности.**

Исходя из действующих норм законодательства, Заказчик вправе закупать те лекарственные препараты, которые ему требуются, и устанавливать

требования к их характеристикам, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций, при этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок. При этом, Закон от 18.07.2011 №223-ФЗ не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг.

Таким образом, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик, руководствуясь требованиями действующего законодательства, а также потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата и установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата, что в наибольшей мере соответствуют его потребностям.

Также, согласно письменным пояснениям заказчика, указание в Техническом задании аукционной документации об электронном аукционе требования к характеристике препарата «Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O» является обоснованным ввиду нижеследующего.

Безопасность йодированных внутрисосудистых рентгеноконтрастных средств (РКС) является одним из основных требований, определяющих возможность их успешного клинического использования.

В химии контрастных препаратов выделяют основной фактор, который определяет безопасность препарата, осмоляльность.

Внедрение высокотехнологичных методов лучевой диагностики увеличивает клиническое использование йодированных органических РКС, которые вводят в сосудистое русло в больших концентрациях и больших дозах. Поэтому их применение требует значительных финансовых затрат, а правильный выбор контрастного препарата, кроме клинического, имеет и фармакоэкономическое значение. В связи с этим важно учитывать не только прямые затраты, связанные со стоимостью самого препарата, но и те возможные последствия, которые в ряде случаев возникают после применения РКС.

Несмотря на то, что современные неионные РКС относятся к наиболее безопасным из всех известных лекарственных средств, в ряде случаев они вызывают побочные реакции, которые иногда приводят к необходимости увеличения сроков госпитализации и проведения специального лечения, т.е. дополнительным затратам.

Таким образом, любое контрастное средство необходимо оценивать с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Безопасность рентгеноконтрастных препаратов представляет собой одно из основных требований, определяющих возможность их успешного клинического применения.

Безопасность пациента при проведении исследований с использованием контрастных препаратов с одной стороны зависит от состояния здоровья пациента, с другой стороны определяется физико-химическими свойствами препарата, а именно показателем осмоляльности.

Таким образом, несбалансированные показатели осмоляльности ведут не только к нежелательным реакциям, но и ухудшают качество изображения. Увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) является последней вещью, которую радиологи хотели бы иметь при проведении исследования, особенно это касается исследований сердечно-сосудистой системы.

На основании вышеизложенного, в обосновании необходимости указания характеристик, Заказчик установил данное требование в соответствии с нормами действующего законодательства.

Указание в Техническом задании аукционной документации об электронном аукционе требования к характеристике препарата «Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции», а также «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» является также обоснованным ввиду нижеследующего.

Согласно письменным пояснениям заказчика, больные со злокачественными опухолями существенно отличаются от пациентов клиник общего профиля по своему соматическому и психическому состоянию, особенностям иммунной реактивности, последствиям химио- и лучевой терапии, а онкологические операции - особенно высокой травматичностью и обширностью.

В клинической практике приходится встречаться с полиорганной недостаточностью (ПОН), которая может присутствовать как сопутствующая патология или развиваться вследствие перенесенных онкологических операций, предшествующих курсов противоопухолевой терапии. Под ПОН понимают тяжелую неспецифическую стресс-реакцию организма, недостаточность двух и более функциональных систем, универсальное поражение всех органов и тканей организма агрессивными медиаторами критического состояния с временным преобладанием симптомов той или иной органной недостаточности - легочной, сердечной, почечной и т. д.

Главной причиной возникновения ПОН является расширение контингента оперируемых больных за счет страдающих серьезными сопутствующими заболеваниями. У этих пациентов не обойтись без современных методов экстракорпоральной детоксикации: гемодиализа, гемофильтрации,

гемодиализации. Появилась проблема хронического гемодиализа у некоторых онкологических больных, перенесших операции, но оставшихся со сформировавшейся Хронической Почечной Недостаточностью (ХПН).

ПОН уже в течение 20 лет остается основной причиной смерти среди пациентов палат интенсивной терапии и реанимации.

Таким образом, требование к отсутствию противопоказаний для больных с серьезными сопутствующими заболеваниями, а также требование к отсутствию ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью» является обоснованным, так как для эффективного решения сложных клинических проблем требуется адекватная организация медицинской помощи, основной задачей которой является забота об обеспечении переносимости и безопасности лечения, хирургических вмешательств, в том числе крупномасштабных, выполняемых на грани функциональных возможностей больного.

Указание в Техническом задании аукционной документации об электронном аукционе требования к характеристике препарата «Возможность введения препарата с помощью автоинжектора» является также обоснованным ввиду нижеследующего.

Согласно письменным пояснениям заказчика, способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую Заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения препарата внутривенно (в/в) и внутриаартериально (в/а) при помощи автоинжектора является способом введения и применения лекарственного препарата с МНН Йогексол.

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.

Высокая по протоколу скорость введения контрастного препарата

позволяет сократить объем контрастного препарата, что является благоприятным фактором для пациента с точки зрения безопасности исследования.

Задача врача состоит в правильном подборе лекарственного препарата. При выборе препарата, врач учитывает его показания и противопоказания, фармакокинетику, руководствуясь инструкцией по медицинскому применению.

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 предосторожностей и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Лекарственные препараты обладают целым рядом эффектов в самых различных органах и тканях. В целях лечения и/или профилактики, врач обязан учитывать данные факторы.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. N 88) **инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.** Таким образом, врач-специалист принимает решение о возможности применения лекарственного средства в конкретной клинической ситуации на основании инструкции по медицинскому применению препарата.

В целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (ст. ст. 2, 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации), учреждение обязано применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

На основании вышеизложенного, руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании являются существенными и продиктованы объективными потребностями заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов для диагностики пациентов, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона от 18.07.2011 №223-ФЗ и ПОЛОЖЕНИЯ о ЗАКУПКЕ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр радиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

На основании вышеизложенного, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ».

По результатам полного и всестороннего рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ», руководствуясь положениями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», Комиссия Калужского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» **необоснованной**.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

/...../

/...../

/...../

/...../

/...../

/...../

/...../

/...../

/...../