

## РЕШЕНИЕ

по делу № 838-ж/2016

29 ноября 2016 года

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	<...>	- заместителя руководителя Челябинского УФАС России, начальника отдела контроля закупок
Членов Комиссии:	<...>	- для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
	<...>	- государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку йопамидола для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032516000290) в присутствии:

представителей Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск) (далее – заказчик), действующих на основании доверенностей № 56 от 28.11.2016, № 58 от 28.11.2016, № 44 от 14.09.2016, № 57 от 28.11.2016, № 43 от 14.09.2016,

в отсутствие представителей ООО «ФК САТИКОМ» (далее — заявитель, Общество),

### УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 22.11.2016 поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку йопамидола для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032516000290) (далее – Аукцион).

Согласно представленным документам, заказчик 11.11.2016 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) извещения об осуществлении закупки.

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 219 075, 00 рублей.

Срок окончания подачи заявок на участие в аукционе - 22.11.2016 в 09:00.

На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком в аукционной документации в отношении закупаемого лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Йопамидол» установлено, что препарат должен использоваться для коронарной ангиографии, левой вентрикулографии.

По мнению заявителя, указанные требования к товару являются излишними и не позволяют предложить к поставке такие лекарственные препараты, как «Йопамидол», «Йопамиро», имеющие аналогичную область применения.

В доказательство своих доводов заявителем в составе жалобы представлены Письма ФАС России №АД/6345/16 от 03.02.2016, № ИА/58910/16 от 26.08.2016, в соответствии с которыми указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата. При этом, разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и обязательны для применения территориальными органами ФАС России.

Представители заказчика с доводами жалобы заявителя не согласились, представили письменные пояснения и на заседании Комиссии указали следующее.

Деятельность ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) основана на выполнении задания по обеспечению государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи. В соответствии с утвержденными объемами предоставления медицинской помощи на 2016 год одним из основных видов деятельности лечебного учреждения является сердечно-сосудистая хирургия. Основным объемом выполняемых процедур в рамках данного вида деятельности составляет диагностическое обследование при болезнях системы кровообращения — коронарография и левая вентрикулография сердца.

Установление в аукционной документации таких требований к товару обусловлено потребностью заказчика. Лекарственный препарат, показанный для коронарной ангиографии и левой вентрикулографии, обеспечивает полноценную диагностику заболеваний сердечно-сосудистой системы, позволяет изучить физиологию всех сосудов и полостей сердца, в частности позволяет оценить региональную и глобальную функцию левого желудочка сердца, визуализировать аневризмы левого желудочка, диагностировать кардиомиопатию, пороки аортального и митрального клапанов.

Коронарография (коронарная ангиография или коронарная артериография) — это рентгеноконтрастный метод исследования, который является наиболее точным и достоверным способом диагностики ишемической болезни сердца. Указанный

метод позволяет точно определить характер, место и степень сужения коронарной артерии. Указание на коронарографию содержится во всех трех инструкциях по применению лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Сканлюкс 300», «Йопамидол», «Йопамиро».

Вместе с тем, термин «вентрикулография» в широком смысле означает рентгенологическое исследование с использованием контрастного вещества желудочков головного мозга, сердца. В инструкции по применению препарата с торговым наименованием «Йопамиро» вид исследований «вентрикулография» указан только в разделе «Нейрорентгенология». С учетом специфики деятельности учреждения, процедуры по исследованию желудочков мозга не предусмотрены утвержденными объемами предоставления медицинской помощи и, соответственно, не проводятся в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск). Тогда как, левая вентрикулография (вентрикулография левого желудочка сердца) представляет собой контрастирование желудочков сердца для оценки их объема и функций. Указанный метод проводится в подавляющем количестве случаев известной или подозреваемой ишемической болезни сердца, стабильной стенокардии.

Таким образом, наличие в инструкциях по применению лекарственных препаратов термина «вентрикулография» еще не означает возможность его использования при диагностике и обследовании сердца.

*Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 99 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), Комиссия пришла к следующим выводам.*

В соответствии с пунктом 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Исходя из требований пункта 2 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должно содержаться краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 настоящего Федерального закона, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся

предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке 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.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым, реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

В разделе II аукционной документации содержится наименование и описание объекта закупки.

Так, заказчику требуется лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Йопамидол» в форме раствора для инъекций или для внутрисосудистого введения или для внутривенного и внутриартериального введения, 300 мг/мл, флакон 100 мл, 50 мл. Препарат показан для следующих видов исследований в соответствии с профилем лечебного учреждения: коронарная ангиография, в том числе у детей; левая вентрикулография.

Рассмотрев техническое задание аукционной документации, представленные заявителем и заказчиком документы, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к следующим выводам.

Согласно государственному реестру лекарственных средств, размещенному на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, на территории Российской Федерации зарегистрировано четыре торговых наименования лекарственного препарата с МНН «Йопамидол», а именно «Сканлюкс 370», «Сканлюкс 300», «Йопамидол», «Йопамиро».

Следует отметить, что лекарственный препарат «Сканлюкс 370» не будет соответствовать требованиям аукционной документации, поскольку данный препарат имеет дозировку 370 мг/мл. Тогда как, заказчику необходим лекарственный препарат с дозировкой 300 мг/мл.

Как установлено материалами дела, в объем предоставляемой ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) медицинской помощи в 2016 году входит осуществление деятельности в области сердечно-сосудистой хирургии, в частности проведение диагностического обследования при болезнях системы кровообращения.

В соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан) медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

Согласно части 4 статьи 37 Закона об основах охраны здоровья граждан стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

Приказами Минздрава России от 01.07.2015 N 405ан, от 01.07.2015 N 404ан, от 09.11.2012 N 873н, от 09.11.2012 N 710н, от 28.12.2012 N 1622н, от 24.12.2012 N 1554н утверждены стандарты специализированной медицинской помощи при болезнях системы кровообращения, в частности при нестабильной стенокардии, остром и повторном инфаркте миокарда (без подъема сегмента ST электрокардиограммы); остром инфаркте миокарда (с подъемом сегмента ST электрокардиограммы); тромбоэмболии легочных артерий; желудочковой тахикардии; фибрилляции и трепетании предсердий; сердечной недостаточности (далее — стандарты специализированной медицинской помощи).

В пункте 1 примечаний данных стандартов специализированной медицинской

помощи указано, что лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтической-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения лекарственного препарата. При назначении лекарственных препаратов для медицинского применения детям доза определяется с учетом массы тела, возраста в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

В инструкциях по применению лекарственных препаратов «Йопамидол», «Йопамиро» прописано, что препараты показаны для проведения, в том числе вентрикулографии, коронарной ангиографии. При этом, согласно инструкции по применению препарата «Йопамиро», вентрикулография содержится в следующем разделе инструкции: «Нейрорентгенология» (часть общей рентгенологии, уделяющая основное внимание диагностическим исследованиям головного и спинного мозга).

В соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата «Сканлюкс 300» препарат показан для проведения, в том числе коронарной ангиографии, левой вентрикулографии.

Следует отметить, что согласно медицинскому словарю вентрикулография является общим понятием и включает в себя рентгенологическое исследование как желудочков сердца, так и желудочков головного мозга. Тогда как, левая вентрикулография подразумевает контрастирование исключительно левого желудочка сердца.

Документов, подтверждающих, что лекарственный препарат «Сканлюкс 300» и препараты «Йопамидол», «Йопамиро» имеют одинаковую область применения и, соответственно, являются взаимозаменяемыми, заявителем не представлено.

С учетом того, что в объем предоставляемой ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) медицинской помощи в 2016 году входит проведение исследований сердца, потребности заказчика, а также требованиям аукционной документации будет соответствовать препарат, который показан для проведения коронарной ангиографии, левой вентрикулографии, в частности «Сканлюкс 300».

Относительно представленного заявителем в составе жалобы Письма ФАС России № АД/6345/16 от 03.02.2016 Комиссия Челябинского УФАС России считает необходимым указать, что данный документ содержит разъяснения по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат». Каких-либо выводов относительно лекарственного средства с МНН «Йопамидол» в Письме не содержится.

Таким образом, доводы, изложенные ООО «ФК САТИКОМ» в жалобе, являются необоснованными, в связи с недоказанностью.

*Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,*

**РЕШИЛА:**

Признать доводы жалобы ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку йопамидола для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032516000290) необоснованными.

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