

Заказчику – ГОБУЗ «Новгородская областная клиническая больница»

ул. Павла Левитта, д. 14,  
Великий Новгород, 173008

Уполномоченному учреждению –

Государственному областному казенному учреждению «Медицинский центр  
мобрезерва «Резерв»

ул. Хутынская, д. 24,  
Великий Новгород, 173020

Оператору электронной площадки –  
АО «ЕЭТП»

ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5,  
г. Москва, 115114  
e-mail: [info@roseltorg.ru](mailto:info@roseltorg.ru)

Участнику закупки (подателю жалобы) –

ООО «Торговый дом Виал»

ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б,

г. Симферополь, 295050

ул. Перерва, д. 9, стр. 1,

г. Москва, 109651

РЕШЕНИЕ № 053/06/64-288/2019

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной  
системе

02 июля 2019 года  
Новгород

Великий

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:  
Куриков И.А. – председатель Комиссии, заместитель руководителя Управления;

Петров Д.А. - член Комиссии, главный специалист-эксперт Управления,

Делянова В.С. – член Комиссии, ведущий специалист-эксперт Управления,  
в присутствии  
представителей: заказчика –  
Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения  
«Новгородская областная клиническая больница» -.<.....> (доверенность от  
03.12.2018), <.....> (доверенность от 16.04.2019);

уполномоченное учреждение – Государственное областное казенное учреждение «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» – <....> (доверенность № 20 от 25.06.2019)

податель жалобы – Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»» – своих представителей на заседание Комиссии не направил, надлежащим образом уведомлен о месте и времени

рассмотрения жалобы, ходатайств о переносе времени и места рассмотрения жалобы не заявлял; рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»» (109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1; 295050, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413; далее – ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»») на действия заказчика - Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» (173008, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14; далее – ГОБУЗ «НОКБ») при осуществлении им и уполномоченным учреждением - Государственным областным казенным учреждением «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, 24; далее – ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва Резерв») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: Йопромид, извещение № 0850200000419000817 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 17.06.2019, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки (определения поставщика),

#### УСТАНОВИЛА:

25.06.2019 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки ООО «Торговый дом Виал» на действия заказчика – ГОБУЗ «НОКБ» при осуществлении им и уполномоченным учреждением - ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва Резерв» закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: Йопромид, извещение № 0850200000419000817 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 17.06.2019 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Податель Жалобы считает, что установленное заказчиком требование к показателю фармакокинетики лекарственного препарата (время выведения определенного процента препарата из организма человека) является

неправомерным, противоречит требованиям 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) и приводит к ограничению количества участников закупки.

По мнению подателя Жалобы, указанное требование о выведении не менее 93 % препарата в течение 12 часов не имеет надлежащего обоснования в документации о закупке, и указывает на конкретного производителя единственного лекарственного препарата, соответствующего такому показателю фармакокинетики – торговое наименование «Ультравист» производство «Байер» (Германия).

Таким образом, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» считает, что заказчиком допущено необъективное описание объекта закупки, которое может привести к ограничению конкуренции при проведении торгов.

Учитывая изложенное, податель Жалобы просит выдать обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений.

Уполномоченное учреждение – ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва Резерв» считает Жалобу необоснованной.

Заказчик – ГОБУЗ «НОКБ» также считает Жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в возражениях на нее (вх. № 4536 от 01.07.2019 Новгородского УФАС России), которые сводятся к следующему.

Характеристика товара – «период выведения через 12 часов выделяется 93 % от всей дозы» является необходимой для удовлетворения потребности заказчика, соответствует специфике деятельности учреждения в части оказания высокотехнологичной экстренной и плановой медицинской помощи населению, установлена с целью обеспечения безопасности пациентов, в процессе проведения исследований и для снижения риска побочных эффектов после инвазивной процедуры рентгеноконтрастирования.

Вопреки доводам Жалобы, в соответствии с требованиями Постановления № 1380 в документации об аукционе содержится обоснование необходимости установления показателя фармакокинетики закупаемого препарата.

При этом требованиям заказчика соответствуют как минимум 5 торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Йопромид: Йопромид ТЛ (производитель ООО «Технология лекарств», Россия), Йопромид-Биарвист (производитель ООО «Алвис», Россия), Йопромид ТР (производитель ООО «МОСФАРМА», Россия), Йопромид (производитель ООО «Джона Экспоим», Россия) и Ультравист (производитель «Байер Фарма АГ», Германия), а не одно, как утверждает податель Жалобы.

На рассмотрении Жалобы представители заказчика поддержали доводы возражений в полном объеме.

В связи с поступлением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Новгородским УФАС России проведена внеплановая проверка осуществления закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона.

В результате рассмотрения Жалобы и проведения внеплановой проверки установлено следующее.

1. В июне 2019 года заказчиком – ГОБУЗ «НОКБ» и уполномоченным учреждением – ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид, извещение № 0850200000419000817 о проведении которого было размещено на официальном сайте 17.06.2019 (начальная (максимальная) цена контракта – 1 964 000,00 руб.).

Документация о проведении рассматриваемого электронного аукциона утверждена начальником отдела государственных закупок ГОБУЗ «НОКБ» <.....> 04.06.2019 (далее – Документация).

В соответствии со статьей 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).

Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

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).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установлены Постановлением № 1380.

В соответствии с подпунктом «з» пункта 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата).

Вместе с тем, пунктом 6 Постановления № 1380 предусмотрено, что 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;

-показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком – ГОБУЗ «НОКБ» в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Документации определен объект рассматриваемой закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения: йопромид.

Согласно пункту 3.2.1 Документации функциональные, технические и качественные характеристики товара установлены в Техническом задании (Приложении № 1 к Документации).

Техническое задание представляет собой таблицу из 11 столбцов, содержащих наименование требуемого заказчику товара (лекарственного препарата), его показателей (характеристик) и допустимые значения этих показателей, удовлетворяющие потребностям заказчика.

В Техническом задании заказчиком указан показатель (характеристика), значение которого не может изменяться, характеризующий фармакокинетику лекарственного препарата, а именно «Период выведения: через 12 часов выделяется 93 % от всей дозы».

В соответствии с вышеуказанными требованиями Постановления № 1380 в Техническом задании содержится обоснование необходимости указания такой характеристики:

«Период выведения: через 12 часов выделяется 93 % от всей дозы является значимой характеристикой, влияющей на безопасность диагностики с внутривенным контрастированием. При использовании контрастных средств необходимо учитывать факторы, определяющие безопасность исследования, а именно состояние здоровья, анамнез пациента, фармакокинетику препарата и действовать в интересах пациента.

Нежелательные реакции от применения контрастных препаратов могут варьироваться от физиологического дискомфорта до тяжелых жизнеугрожающих состояний, поэтому специалист всегда должен оценивать потенциальные риски и пользу от проведения диагностического исследования с внутривенным контрастированием.

Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (контраст-индуцированная нефропатия), является обоснованный выбор йодсодержащего контрастного средства, в том числе с учетом фармакокинетики препарата. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма. Короткий период выведения препарата из организма позволяет свести к минимуму побочные действия. Главная задача для ЛПУ – правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного».

Следует отметить, что в Техническом задании отсутствуют указания на товарный знак или производителя подлежащего поставке препарата, установлены показатели (характеристики), значения которых не могут изменяться, что соответствует требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе.

Из пояснений представителей заказчика – ГОБУЗ «НОКБ» (в том числе медицинского работника – заведующего отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения) следует, что все установленные заказчиком требования к техническим и функциональным характеристикам закупаемого препарата установлены исключительно на основании собственных

потребностей учреждения, исходя из интересов пациентов.

Так, например, максимально быстрое выведение препарата из организма человека уменьшает период его пагубного воздействия на организм человека, в частности на почки.

Данное требование обусловлено возможностью возникновения нефротоксического эффекта, воздействия прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Включение этого требования обусловлено клиническим опытом заказчика, установленной законодательством ответственностью за эффективность и безопасность диагностических процедур, необходимостью проведения исследований, в том числе пациентам с острой и хронической почечной недостаточностью, когда имеет значение концентрация йода в препарате и время его выведения из организма, а также повторное исследование у одного и того же пациента в течение одних суток, пациентов с почечной патологией в анамнестических данных.

Таким образом, такой показатель как «Время выведения», установленный заказчиком – ГОБЦЗ «НОКД» в Техническом задании, является важной характеристикой товара.

Законом о контрактной системе не предусмотрено каких-либо ограничений по включению в документацию о закупке требований к объекту закупки, являющихся значимыми для заказчика, за исключением требования об объективном характере описания объекта закупки. Действующее законодательство не ограничивает право заказчика приобретать товары, работы и услуги в соответствии со своими нуждами и спецификой деятельности.

В соответствии с пунктом 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Президиумом Верховного суда Российской Федерации 28.06.2017, по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Аналогичные разъяснения даны в Письме Минздрава РФ от 14.02.2018 N 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно Государственному реестру лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) заказу на поставку товара по требованию о периоде выведения, установленного в Документации, также соответствует



четыре лекарственных средства с МНН «Йопромид»: Йопромид Биарвист, Йопромид ТР, Йопромид-ТЛ, Ультравист.

Кроме того, лекарственный препарат с МНН «Йопромид» находится в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

Доказательств того, что установление требований заказчика ограничило ООО «Торговый дом «ВИАЛ» в участии в аукционе, не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Учитывая изложенное, описание объекта рассматриваемой закупки носит объективный характер, так как соответствует потребностям заказчика и не направлено на ограничение количества участников закупки.

Следовательно, доводы Жалобы не нашли своего подтверждения.

2. 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 пунктам 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). При формировании описания объекта закупки заказчик должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Пунктом 3.5.3. Документации в части условий доставки товара, установлено, что поставщик обязан поставить товар от производителя до заказчика с соблюдением «холодовой цепи» в соответствии с СП 3.3.2.1248-03».

Согласно пункту 3.5.4 «Порядок и срок осуществления заказчиком приемки поставленного товара» Документации при поставке товара предоставляются документы, подтверждающие соблюдение надлежащего температурного режима и «холодовой цепи» в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 и документы, подтверждающие сроки транспортировки товара от производителя (в случае поставки термолабильных средств) в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Приложение № 3 к Документации содержит Проект контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: Йопромид (далее – Проект контракта).

В соответствии с пунктом 5.2.6 Проекта контракта поставщик обязан поставить товар от производителя до заказчика с соблюдением «холодовой цепи» в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

Однако указанный нормативный документ не мог использоваться заказчиком – ГОБУЗ «НОКД» при установлении требований к обязательному применению поставщиком при поставке товара по контракту.

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20.03.2003 № 22 «О введение в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03» (вместе с «СП 3.3.2.1248-03. 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. Санитарно-эпидемиологические правила», утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 20.03.2003)) утратило силу с 15.05.2016 в связи с изданием Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19.

Учитывая вышеизложенное, в действиях государственного заказчика – ГОБУЗ «НОКБ» содержатся нарушения пункта 2 части 1 статьи 33, пункта части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, выразившихся в установлении требований о соблюдении при поставке требований по транспортировке и хранению товара, являющегося объектом закупки, в соответствии с недействующими санитарно-эпидемиологическими правилами (СП 3.3.2.1248-03).

Вышеуказанные нарушения законодательства о контрактной системе, установленные в действиях государственного заказчика – ГОБУЗ «НОКБ», могут нарушить права и законные интересы победителя аукциона при поставке товара, что дает Комиссии Новгородского УФАС России

основания для выдачи предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Допущенные государственным заказчиком нарушения Закона о контрактной системе указывают на наличие в действиях его должностного лица признаков административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2. статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП).

Руководствуясь статьями 33, 64, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом Виал» (295050, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б; 109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1) на действия заказчика - Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» (173008, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14;) при осуществлении им и уполномоченным учреждением - Государственным областным казенным учреждением «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, 24; далее – ГОКУ «Медицинский центр мобрезерва Резерв») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения МНН: Йопромид, извещение № 0850200000419000817 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 17.06.2019, необоснованной.

2. Признать в действиях заказчика - Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» пункта 2 части 1 статьи 33, пункта части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику – Государственному областному бюджетному учреждению здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница», обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы Жалобы и внеплановой проверки уполномоченному должностному лицу Новгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях

в отношении должностного лица заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница».

Председатель Комиссии  
Куриков

И.А.

Члены Комиссии  
Петров

Д.А.

Делянова

В.С.

Решение и предписание могут быть обжалованы в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.

