

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ

по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 53-14-53, 33-49-78

e-mail: to33@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

по делу о нарушении законодательства

о контрактной системе в сфере закупок

№ Г 22-04/2016

26 января 2016 года

г. Владимир

Резолютивная часть оглашена 26.01.2016

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия)

на основании части 8 статьи 106 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 в сфере закупок) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) 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, утвержденного приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014 (далее - Административный регламент Федеральной антимонопольной службы) рассмотрела жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Джодас Экспоим» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку рентгеноконтрастного вещества для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (закупка № 0128200000115012734), в открытом заседании, в присутствии представителя заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Городская больница № 4

г.Владимира» (далее – ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира», заказчик) <...>, представителя уполномоченного органа - департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области (далее – уполномоченный орган) <...>.

Заявитель - Общество с ограниченной ответственностью «Джодас Экспоим» (далее – ООО «Джодас Экспоим», Общество, заявитель), надлежащим образом уведомленный о времени и месте рассмотрения жалобы (уведомление № 04/216-сни от 21.01.2016), явку своего представителя не обеспечил.

В ходе рассмотрения дела, Комиссия Владимирского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

21.01.2016 во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «Джодас Экспоим» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку рентгеноконтрастного вещества для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (закупка № 0128200000115012734).

В своей жалобе заявитель указал следующее.

ООО «Джодас Экспоим» была подана заявка на участие в электронном аукционе 0128200000115012734, зарегистрированная под номером 2.

Аукционной комиссией было отказано в допуске заявителя к участию в аукционе на следующем основании: Приложение 2 к информационной карте, подп. б) п.2 ч.13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, п.2 ч.4 ст.67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» - несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (показатели товара не соответствуют).

ООО «Джодас Экспоим» считает отклонение заявки неправомерным.

По мнению заявителя, установленные заказчиком требования к лекарственной форме лекарственного средства с МНН Йопромид не соответствуют требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок и ведут к ограничению количества участников закупки, поскольку им соответствует товар одного производителя – лекарственный препарат Ультравист производства Байер Фарма АГ, Германия.

В обоснование правомерности действий аукционной комиссии представитель уполномоченного органа заявил следующее.

При проведении электронного аукциона, согласно части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, аукционная комиссия проверяет первые

части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, требованиям документации о таком аукционе.

По окончании срока подачи заявок до 09 часов 00 минут (время московское) 13 января 2016 года подано 2 заявки от участников закупки с порядковыми номерами: 1, 2. Комиссия рассмотрела данные заявки и приняла решение допустить к участию в аукционе участника закупки под номером 1.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 14.01.2016 № 0128200000115012734, отказано в допуске участнику закупки с порядковым номером 2 в соответствии с приложением 2 к информационной карте, подпунктом б) пункта 2 части 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, пунктом 2 части 4 ст. 67 Федерального закона № 44-ФЗ - несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (показатели товара не соответствуют).

В Приложении № 2 к информационной карте указано следующее:

- В 1 мл препарата содержится: Йопромид не менее 769 мг* (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) - не более 0,1 мг*; Трометамол - не более 2,42 мг*.

- Хлористоводородная кислота 10% - не более 5,6 мг*.

- Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C.

В заявке № 2 указано следующее:

- В 1 мл препарата содержится: Йопромид 768,86 мг (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) - 0,1 мг; Трометамол - 2,42 мг;

- Информация о хлористоводородной кислоте отсутствует в заявке.

- Период выведения: через 24 часа выделяется 92% от всей дозы. Верхний предел разрешенной температуры хранения 25°C.

Таким образом, данным участником закупки указаны показатели товара не в соответствии с требованиями документации электронного аукциона.

Исходя из изложенного, уполномоченный орган считает, что нарушений

законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000115012734 не допущено, и жалоба ООО «Джодас Экспоим» удовлетворению не подлежит.

Представитель заказчика - ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» согласился с позицией уполномоченного органа относительно оснований для отклонения заявки № 2 и считает жалобу необоснованной.

В отношении доводов жалобы о том, что заказчиком заявлены требования к препарату, которые препятствуют участию в аукционе производителей, дистрибьюторов аналогичных лекарственных препаратов и приводят к ограничению числа участников закупки, заказчик пояснил следующее.

Заказчик при описании закупаемого товара, согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, учитывал, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Требования заказчика к лекарственному препарату как условие участия в аукционе адресованы неограниченному кругу потенциальных участников аукциона. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает ответственность медицинских организаций, медицинских работников и фармацевтических работников за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

C*

Заказчику требуется лекарственный препарат с МНН Йопромид, со следующими характеристиками: Раствор для инъекций, 100 мл флаконы. В 1 мл препарата содержится: Йопромид не менее 769 мг* (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) - не более 0,1 мг*; Трометамол – не более 2,42 мг*; Хлористоводородная кислота 10% - не более 5,6 мг*; Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА), ангиокардиографии, внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Рекомендован для особых групп пациентов: Новорожденные (до 1 мес.), маленькие дети (от 1 мес. до 2 лет**), пожилой возраст. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C.

Заказчику требуется препарат с указанными характеристиками в силу следующих обстоятельств.

Инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является

официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. Врач в ежедневной практике может опираться только на официальную инструкцию по применению медицинского препарата, таким образом, показания к применению и методы диагностики, указанные в инструкции,

являются основополагающими при использовании любого препарата (Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения. ГИСЛС ОСТ 91500.05.0002-2001). Согласно Закону № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах или введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях.

Химическая структура неионных рентгеноконтрастных средств (РКС) представляет собой трийодзамещенное ароматическое соединение, в котором ароматическое бензойное кольцо выполняет функцию носителя йода, а йод отвечает за визуализацию.

Концентрация йода в составе рентгеноконтрастного препарата является значимым

требованием технической документации, непосредственно влияющим на качество визуализации, а следовательно, на правильность и эффективность диагностики.

В свою очередь хлористоводородная кислота в комплексе с солью Натрия Кальция Эдетата выполняет функцию стабилизатора в водном растворе и обеспечивает прочное соединение атомов йода в ароматическом кольце. Что, в свою очередь, влияет на эффективность диагностики, так как только связанный йод поглощает рентгеновские лучи и определяет контрастные свойства препарата. Наличие стабилизаторов в определенной концентрации является принципиально важным фактором, влияющим на безопасность и эффективность диагностики.

Требования к периоду выведения через почки через 12 часов 93% от всей дозы связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контрастиндуцированной нефропатии. Таким образом, в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Необходимость установления верхнего предела разрешённой температуры хранения 30°C обусловлена тем, что Йопромид представляет собой йодсодержащее водорастворимое рентгеноконтрастное средство (РКС). При хранении препарата при разных температурных режимах, от данного показателя напрямую зависит его стабильность.

Снижение допустимой температуры хранения свидетельствует о недостаточной очистке препарата и, как следствие, о большой вероятности повышения уровня тяжелых металлов в водном растворе, а соответственно не гарантирует безопасность и эффективность диагностики.

Стабильность растворов РКС при длительном хранении относится к одной из

важнейших характеристик препарата и требует проверки неизменности структуры молекулы РКС в условиях повышенных температур.

Из физических факторов наибольшее влияние на стабильность лекарств оказывают температура, свет и влажность. Особенно велика роль температурного режима. Известно, что с повышением температуры резко возрастает скорость химических реакций. Даже если принять температурный коэффициент равным 2, то скорость реакции при нагревании реагирующих веществ от 20 до 100°C возрастает в 256 раз. Из этого вытекает необходимость установления оптимальных температурных условий для тех или иных лекарственных препаратов.

В процессе хранения возможны следующие реакции деградации йодированных РКС:

1. Дейодирование с образованием неорганического йода. Эта реакция катализируется тяжелыми металлами, присутствующими в качестве примесей (источник, вода, стекло, пробка и т.д.).

2. Гидролиз амидной связи боковых цепей РКС. Гидролиз - это химический процесс, наиболее часто происходящий при хранении лекарственных веществ, производных сложных эфиров, амидов, лактонов, лактамов, имидов, уретанов, уреидов и других классов химических соединений. Значительно активизируется процесс гидролиза в присутствии следов солей металлов (меди, цинка, железа и др.). Наиболее существенное влияние на скорость гидролиза лекарственных веществ в растворах оказывают растворители и pH среды. Ингибируют процесс гликолиза, действуя растворами соляной кислоты и буферными растворами.

Скорость указанных реакций деградации РКС реакций повышается с ростом температуры. Например, повышение температуры хранения с 20 до 30 градусов С в течение 24 месяцев приводит к повышению уровня свободного йодида в растворе йопромида -370 с 13 до 35 мкг/мл.

В то время как только стабильный раствор без видимых причин диссоциации, таких как желтый оттенок, свидетельствующий о появлении свободного йода в растворе, обеспечивает эффективность и безопасность диагностики, так как оба эти фактора непосредственно зависят от связанных атомов йода в ароматической молекуле контраста.

Таким образом, температура хранения водных растворов рентгеноконтрастных препаратов, имеющих сложную молекулярную структуру, является принципиально важным фактором, влияющим на безопасность пациента, а также эффективность и правильность диагностики.

Также документация об аукционе содержит требования к препарату, который рекомендован для пациентов любой возрастной категории, что позволит заказчику осуществлять полноценную и качественную диагностику пациентам независимо от возраста в соответствии с профилем учреждения.

Изложенные выше обстоятельства подтверждают обоснованность потребности заказчика в препарате с данными характеристиками.

В отношении довода заявителя о том, что все зарегистрированные лекарственные препараты в РФ, относящиеся к одному МНН, являются взаимозаменяемыми и

аналогичными, заказчик пояснил, что вопросы взаимозаменяемости регулируются статьей 27.1 Закона об обращении лекарственных средств № 61-ФЗ, согласно которой взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием, и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр

не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

б) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Постановлением Правительства РФ № 1154 от 28.10.2015г. установлено, что вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов по форме, утверждаемой Минздравом России. Данное заключение заявителем не предоставлено.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

24.12.2015 на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> было размещено извещение № 0128200000115012734 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключить гражданско-правовой договор бюджетного учреждения на закупку рентгеноконтрастного вещества для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира».

Начальная (максимальная) цена контракта – 488 946,50 руб.

Из протокола рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе 0128200000115012734 от 14.01.2016 следует, что аукционная комиссия приняла решение об отказе в допуске к участию в аукционе участнику с порядковым номером заявки 2 (ООО «Джодас Экспоим») по следующим основаниям: Приложение 2 к информационной карте, подпункт б) пункта 2 части 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, пункт 2 части 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» - несоответствие информации требованиям документации об электронном аукционе (показатели товара не соответствуют).

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок первая часть заявки на участие в электронном аукционе при заключении контракта на поставку товара должна содержать **конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе**, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В силу подпункта 1 б) пункта 13.2 Инструкции участникам закупок рассматриваемой аукционной документации, первая часть заявки на участие в электронном аукционе, при заключении контракта на поставку товара должна содержать: **конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе**, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В приложении 2 к информационной карте документации об электронном аукционе «Показатели товара (закупка рентгеноконтрастного вещества для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира)» указаны следующие требования к лекарственной форме лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Йопромид:

1. «Раствор для инъекций, 100 мл флаконы. В 1 мл препарата содержится: **Йопромид не менее 769 мг*** (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) – не более 0,1 мг*; Трометамол – не более 2,42 мг*; **Хлористоводородная кислота 10% - не более 5,6 мг***; Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА), ангиокардиографии, внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Рекомендован для особых групп пациентов: Новорожденные (до 1 мес.), маленькие дети (от 1 мес. до 2 лет**), пожилой возраст. **Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C».**

2. «Форма выпуска: раствор для инъекций. 50 мл флаконы. В 1 мл препарата содержится: **Йопромид не менее 769 мг*** (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) – не более 0,1 мг*; Трометамол – не более 2,42 мг*; **Хлористоводородная кислота 10% - не более 5,6 мг***; Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА), ангиокардиографии, внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Рекомендован для особых групп пациентов: Новорожденные (до 1 мес.), маленькие дети (от 1 мес. до 2 лет**), пожилой возраст. **Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C».**

Проанализировав первую часть заявки на участие в электронном аукционе заявителя, Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок установила, что участником закупки указано:

1. «Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл флаконы №10. В 1 мл препарата содержится: **Йопромид 768,86 мг** (эквивалентно 370 мг йода); Натрий

кальций эдетат (ЭДТА) – 0,1 мг; Трометамол – 2,42 мг; Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/ внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА), ангиокардиографии, внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Рекомендован для особых групп пациентов: Новорожденные (до 1 мес.), маленькие дети (от 1 мес. до 2 лет), пожилой возраст. **Период выведения: через 24 часа выделяется 92% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 25°C».**

2. «Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл флаконы №10. В 1 мл препарата содержится: **Йопромид 768,86 мг** (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) – 0,1 мг; Трометамол – 2,42 мг; Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/ внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА), ангиокардиографии, внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Рекомендован для особых групп пациентов: Новорожденные (до 1 мес.), маленькие дети (от 1 мес. до 2 лет), пожилой возраст. **Период выведения: через 24 часа выделяется 92% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 25°C».**

Следовательно, ООО «Джодас Экспоим» не указана в полном объеме лекарственная форма – отсутствует информация о содержании хлористоводородной кислоты. Кроме того, указанные в заявке значения показателей содержания йопромиды, периода выведения, верхнего предела разрешенной температуры хранения не соответствуют требованиям аукционной документации.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, на основании вышеизложенного, аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий, правомерно приняла решение о признании заявки ООО «Джодас Экспоим» не соответствующей требованиям аукционной документации и Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Относительно довода заявителя о нарушении заказчиком законодательства о контрактной системе в сфере закупок в связи с наличием в документации об электронном аукционе неправомερных требований, Комиссией Владимирского УФАС России установлено следующее.

В соответствии с [частью 3 статьи 105](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, общественным объединением, объединением юридических лиц до окончания установленного срока подачи заявок. По истечении указанного срока обжалование соответствующих действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего осуществляется только в судебном порядке.

В силу части 4 [статьи 105](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок, жалоба на положения документации об электронном аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе. При этом в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены после начала рассмотрения заявок на участие в таком аукционе, обжалование данных действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в таком аукционе. По истечении указанных сроков обжалование данных действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки, аукционной комиссии осуществляется только в судебном порядке.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона № 0128200000115012734 дата окончания срока подачи заявок - 13.01.2016.

Жалоба ООО «Джодас Экспоим» подана во Владимирское УФАС России 21.01.2016 (Вх.№ 203 от 21.01.2016), то есть после окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе.

Таким образом, довод заявителя о том, что положения документации об электронном аукционе не соответствуют требованиям Закона о контрактной системе в сфере закупок, не подлежит рассмотрению Комиссией.

Вместе с тем, по результатам проведения внеплановой проверки Комиссия Владимирского УФАС России установила следующее.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере

закупок, 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](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

Из смысла указанных норм следует, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара.

Как следует из пояснений, представленных заказчиком, требования к характеристикам закупаемого лекарственного препарата обусловлены потребностями заказчика. Концентрация йода в составе рентгеноконтрастного препарата является показателем, непосредственно влияющим на качество визуализации, а следовательно, на правильность и эффективность диагностики. Хлористоводородная кислота выполняет функцию стабилизатора, что также влияет на эффективность диагностики. Наличие стабилизаторов в определенной концентрации является принципиально важным фактором, влияющим на безопасность и эффективность диагностики. Требование к периоду выведения через почки через 12 часов 93% от всей дозы обусловлено необходимостью соблюдать безопасность пациентов, так как увеличение времени полувыведения контрастного препарата - дополнительный риск возникновения контрастиндуцированной нефропатии. Требование к разрешенной температуре хранения также установлено для достижения безопасности пациентов, а также эффективности и правильность диагностики.

Доказательства того, что установленные требования приводят к ограничению

числа участников закупки, заявителем не представлены.

Вместе с тем, лекарственное средство, поставка которого является предметом рассматриваемого аукциона, свободно обращается на фармацевтическом рынке (согласно сведениям из общедоступных ресурсов в сети Интернет), его реализация входит в Перечень лицензируемых видов деятельности, и поставка данных препаратов может осуществляться лицами, имеющими действующую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности или производство лекарственных средств. В связи с этим, любой хозяйствующий субъект при условии получения им необходимой лицензии имеет возможность осуществлять продажу (поставку) лекарственного препарата, требующегося заказчику, и Комиссия не усматривает в рассматриваемом случае ограничения количества участников закупки.

При этом, законодательством о контрактной системе в сфере закупок не предусмотрена необходимость установления заказчиками таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данного товара.

В то же время, Комиссия Владимирского УФАС России приходит к выводу о неполном соответствии рассматриваемой аукционной документации требованиям Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Как следует из информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств, лекарственной формой для всех зарегистрированных лекарственных средств с международным непатентованным наименованием Йопромид, является «раствор для инъекций».

В приложении 2 к информационной карте рассматриваемой документации об электронном аукционе «Показатели товара (закупка рентгеноконтрастного вещества для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира»)» в графе «Лекарственная форма» указаны характеристики лекарственного средства, не относящиеся к лекарственной форме лекарственного средства: «100 мл флаконы. В 1 мл препарата содержится: Йопромид не менее 769 мг* (эквивалентно 370 мг йода); Натрий кальций эдетат (ЭДТА) – не более 0,1 мг*; Трометамол – не более 2,42 мг*; Хлористоводородная кислота 10% - не более 5,6 мг*; Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА), ангиокардиографии, внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Рекомендован для особых групп пациентов: Новорожденные (до 1 мес.), маленькие дети (от 1 мес. до 2 лет**), пожилой возраст. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C».

Следовательно, в нарушение частей 1, 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, вышеуказанные требования в аукционной документации составлены некорректно, необъективно, что могло повлечь за собой отклонение заявок участников закупки.

Таким образом, с учетом изложенного, рассматриваемая аукционная

документация требует внесения соответствующих изменений в целях устранения нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок и приведения требований заказчика в соответствие с положениями частей 1, 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106, частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Джодас Экспоим» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку рентгеноконтрастного вещества для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (закупка № 0128200000115012734) по доводам, изложенным в ней, необоснованной.

2. Рассмотрение довода жалобы на положения документации не проводится в соответствии с частями 3, 4 статьи 105 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Признать заказчика - государственное бюджетное учреждение здравоохранения Владимирской области «Городская больница № 4 г.Владимира» нарушившим требования частей 1, 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

4. Выдать заказчику, аукционной комиссии, оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

5. Передать материалы настоящего дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок уполномоченному должностному лицу Владимирского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных лиц.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии