

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 042/07/3-439/2019

«02» апреля 2019 г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждению порядка рассмотрения жалоб (далее – Комиссия) в составе:

при ведении аудиозаписи заседания Комиссии,

при участии:

- <...>– представителя ГАУЗ КО «ОКБСМП» (Доверенность от 09.01.2019 №2),

- <...> представителя ГАУЗ КО «ОКБСМП» (Доверенность от 22.03.2019 № 19),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» и материалы жалобы № 042/07/3-439/2019,

УСТАНОВИЛА:

Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – ООО «ТД «ВИАЛ», Заявитель) (вх. № 1490 от 25.03.2019 г.) на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Областная клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского» (далее – ГАУЗ КО «ОКБСМП», Заказчик) при организации и проведении запроса ценовых предложений в электронной форме на поставку лекарственных средств, извещение опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок по адресу: <http://zakupki.gov.ru>, под № 31907648827 (далее – Закупка).

По мнению Заявителя, документация Заказчика не соответствует действующему законодательству. В Документации установлены технические характеристики, которым на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Йопромид, нет возможности поставки эквивалента, только препарат конкретного производителя, что в свою очередь указывает на ограничение конкуренции. Также отсутствует расшифровка понятия «отсутствуют ограничения для применения», однако такой раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 28.03.2019 г. № 05/3464 рассмотрение жалобы № 042/07/3-439/2019 было назначено на 02.04.2019 года в 14 часов 30 минут. Данное уведомление было направлено посредством электронной почты в адреса: ООО «ТД «ВИАЛ» и ГАУЗ КО «ОКБСМП».

01.04.2019 в адрес Кемеровского УФАС России ГАУЗ КО «ОКБСМП» были представлены документы и позиция по доводам жалобы (вх. 2042).

02.04.2019 г. на заседании Комиссии представители ГАУЗ КО «ОКБСМП» не согласились с доводами заявителя и дополнительно представили инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

По данным государственного Реестра лекарственных средств имеются сведения о 4 лекарственных препаратах МНН «Йопромид».

Согласно пояснениям Заказчика одна из основных групп пациентов, получающих медицинскую помощь в лечебном учреждении - пожилые пациенты, старше 65 лет, поэтому заявлено требование об отсутствии ограничений у данной группы.

Список аутоиммунных заболеваний достаточно велик, использование препарата с ограничением возможности применения у данной категории больных может привести к утяжелению заболевания, инвалидности.

Также Заказчик указал, что согласно Государственного реестра Лекарственных Средств, имеется не менее 3 лекарственных препаратов с МНН «Йопромид», соответствующих требованиям, установленным Документацией (инструкции на лекарственные препараты с МНН «Йопромид» представлены на заседание Комиссии).

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 042/07/3-439/2019, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

При проведении закупочной деятельности Заказчик руководствуется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ КО «ОКБСМП», утвержденным решением наблюдательного совета от 21.12.2018 г. № 10 (далее – Положение о закупках), которое разработано в соответствии с требованиями Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках).

Порядок и условия осуществления процедуры закупки продукции посредством запроса ценовых предложений регулируются статьями 32-35 раздела Запрос ценовых предложений Положения о закупках.

Документация о проведении запроса ценовых предложений в электронной форме № С05-013-081-19-ЗЦПЭФ на поставку лекарственных средств разработана в соответствии с Положением о закупках и утверждена главным врачом ГАУЗ КО «ОКБСМП» (далее – Документация).

В Техническом задании Документации установлены требования :

Требования заказчика по качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным

<p>характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования</p> <p>Йопромид</p> <p>Раствор для инъекций.</p> <p>1 мл раствора содержит активное вещество: йопромид - 623,40 мг (эквивалентно 300 мг йода).</p> <p>Упаковка: флакон объемом не менее 20 мл №10.</p> <p>Не содержит ограничений по применению для больных с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и пожилых пациентов (старше 65 лет)</p>
<p>Йопромид</p> <p>Раствор для инъекций.</p> <p>1 мл раствора содержит активное вещество: йопромид - 768,86 мг (эквивалентно 370 мг йода).</p> <p>Упаковка: флакон объемом не менее 100 мл №1.</p> <p>Не содержит ограничений по применению для больных с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и пожилых пациентов (старше 65 лет)</p>

Проанализировав Документацию, Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о необоснованности доводов ООО «ТД «Виал» на основании следующего:

Согласно части 2 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

В соответствии с частью 6.1 статьи 3 Закона о закупках 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 описании 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;
- 3) в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова «(или эквивалент)», за исключением случаев:
 - а) несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
 - б) закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
 - в) закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта;
 - г) закупок с указанием конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, места происхождения товара, изготовителя товара, если это предусмотрено условиями международных договоров Российской Федерации или условиями договоров юридических лиц, указанных в части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, в целях исполнения этими юридическими лицами обязательств по заключенным договорам с юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами.

В пункте 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках установлено, что в документации о конкурентной закупке должны быть указаны: 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.

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13, частью 1 статьи 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации.

Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, содержится в Реестре (<http://grls.rosminzdrav.ru>), который включает, в том числе, информацию о МНН и торговых наименованиях лекарственных препаратов, их лекарственной форме с указанием дозировки.

По состоянию на 02.04.2019 по данным государственного Реестра лекарственных средств имеются сведения о пяти действующих лекарственных препаратов МНН «Йопромид»:

Н/П	Торговое наименование	МНН или группировочное наименование (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца РУ лекарственного препарата	Страна держателя или владельца РУ лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата гос.регистрации	Дата окончания действия РУ	Дата перед РУ
1	Йопромид-ТЛ	Йопромид	раствор для инъекций;	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")	Россия	ЛП-004328	06.06.2017	06.06.2022	23.04.:
2	Йопромид-Битарвист	Йопромид	раствор для инъекций;	ООО "АЛВИЛС"	Россия	ЛП-003696	21.06.2016	21.06.2021	
3	Йопромид ТР	Йопромид	раствор для инъекций;	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	ЛП-003110	21.07.2015	21.07.2020	27.07.:
4	Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций;	ООО "Джодас Экспоим"	Россия	ЛП-002892	03.03.2015	03.03.2020	06.12.:
5	Ультравист	Йопромид	раствор для инъекций;	Байер АГ	Германия	П N002600	09.07.2010		01.08.:

В Техническом задании Заказчика установлены требования об ограничении по применению для больных с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и пожилых пациентов (старше 65 лет).

Комиссия отмечает, что в силу пункта 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что закупаемые медицинские изделия оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к объекту закупки, определяющим является достижение при лечении пациентов максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания скорой медицинской помощи. Выбор лекарственного препарата основан на принципах максимальной безопасности пациентов.

В соответствии с разделом 02.04.02. Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», утвержденного Приказом Минздрава Российской Федерации от 26.03.2001 № 88 инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов – это официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую для его эффективного и безопасного применения.

Комиссия приходит к выводу, что указание в инструкции по применению лекарственных препаратов «С осторожностью» эквивалентно значению «ограничение» и допускается применять лекарственный препарат для указанных групп пациентов с осторожностью.

Комиссия проанализировав ряд инструкций препаратов МНН «Йопромид», установила, что в разделе «С осторожностью» для пожилых пациентов (старше 65 лет) ограничения не указано, что делает универсальным и безопасным применение лекарственного препарата у этой группы пациентов.

В не менее трех инструкциях препаратов МНН «Йопромид» в разделе «С осторожностью» отсутствуют ограничения по применению пациентам с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

Классификация аутоиммунных заболеваний достаточно широка, и Заказчик в своем требовании в ограничении по применению указал всю группу аутоиммунных заболеваний.

Комиссией установлено, что в одной инструкции лекарственного препарата МНН «Йопромид» в разделе «С осторожностью» присутствует ограничение по применению пожилой возраст, пациентам с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

Следовательно, довод о том, что Заказчик установил такие характеристики, которые ограничивают права потенциальных участников закупки, не нашел своего подтверждения.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что из совокупности норм Закона о закупках следует, что при описании объекта закупки Заказчик обязан руководствоваться инструкцией на лекарственные средства, а также объект закупки определяется Заказчиком самостоятельно, исходя из собственных потребностей в товарах и принципах максимальной безопасности пациентов.

Согласно части 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» на действия заказчика ГАУЗ КО «ОКБСМП» при организации и проведении запроса ценовых

предложений в электронной форме на поставку лекарственных средств (извещение № 31907648827) необоснованной.

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