РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/14-2019

28.02.2019
г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителя заказчика – S (дов. №79 от 28.02.2019), без участия представителя заявителя, извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее - ООО «ТД «Виал») на положения аукционной документации заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка средства рентгеноконтрастного МНН: Йопромид для нужд ГБУЗ «Магаданская областная больница» на 1 квартал 2019 года» (реестровый номер <...>).

Жалоба подана в установленный ч. 4 ст. 105 Федерального Закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на то, что заказчик установил требования к товару, ограничивающие количество участников закупки, а также указывает, что указанным требованиям не соответствует ни один препарат МНН: «Йопромид».

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 11.02.2014г. №75/14 «Об осуществлен ФАС и территориальными органами ФАС полномочий по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения

государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 14.02.2019 ГБУЗ «Магаданская областная больница» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка средства рентгеноконтрастного МНН: Йопромид для нужд ГБУЗ «Магаданская областная больница» на 1 квартал 2019 года» (реестровый номер <...>).

Начальная (максимальная) цена контракта **2 700 094, 20** рублей.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона, дата и время окончания подачи заявок – 22.02.2019 09:00; дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников – 22.02.2019; дата проведения аукциона в электронной форме – 25.02.2019.

2. По мнению заявителя, при описании объекта закупки не допускается указывать характеристики, указывающие на конкретного производителя.

В соответствии с п. «и» ч. 5 Постановление 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) при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с ч. 6 Постановления №1380 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:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) 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.

Комиссия Магаданского УФАС России установила, что в техническом задании аукционной документации указаны следующие характеристики лекарственного препарата:

№	Наименование товара, работы, услуги	Код по ОКПД2	Описание объекта закупки с учетом требований статьи 33 Федерального закона
1	МНН: Йопромид	21.20.23.112	Форма выпуска: раствор для инъекций (внутривенное и внутриартериальное введение) 370 мг йода/мл: по 100 мл №10. Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор для инъекций. Осмоляльность (мОсм/кг H2O) при температуре 37° - 770; Вязкость (мПа*с) при температуре 37° - 10,0; Плотность (г/мл) при температуре 37° - 1,399; Значение pH 6,5-8,0 Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную агиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии. Отсутствуют ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

Комиссия Магаданского УФАС России приходит к выводу, что заявителем **не представлено доказательств** того, что заказчиком указаны характеристики лекарственного препарата, указывающие на конкретного производителя. Исходя из описания объекта закупки, заказчик не указывал конкретного производителя при описании необходимого лекарственного препарата.

Ввиду того, что Комиссия не находит оснований для признания довода жалобы обоснованным, у заказчика отсутствовала обязанность обосновывать необходимость указания определенных характеристик к лекарственному препарату в соответствии с п. «а» ч. 6 Постановления №1380.

Комиссия Магаданского УФАС России приходит к выводу, что нормы законодательства о контрактной системе заказчиком не нарушены. Довод заявителя не нашел своего подтверждения.

3 . По мнению заявителя, заказчик установил требования к товару, ограничивающие количество участников закупки, указанным заказчикам требованиям не соответствует ни один препарат МНН: «Йопромид».

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта 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 или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Также в соответствии с ч. 2 ст. 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.

Исходя из смысла пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе *потребности заказчика являются определяющим*

фактором при установлении им соответствующих требований.

3.1. На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что требования к лекарственному препарату установлены в аукционной документации исходя из потребностей заказчика и необходимы для качественного оказания услуг в сфере своей профессиональной деятельности. Кроме того, заказчик полагает, что заявитель в жалобе перечислил препараты аналогичные по лекарственной форме (раствор для инъекций) и дозировкам – Йопромид, Йопромид-Биарвист, Йопромид ТР, Йопромид ТЛ и Цльтравист, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств, подтвердив, что препарат МНН: Йопромид не является уникальным, выпускаемым лишь одним производителем.

По мнению представителя заказчика, препарат с МНН: «Йопромид» не является уникальным. На территории РФ зарегистрированы и находятся в свободном обращении **3 препарата** МНН: «Йопромид» с характеристиками, соответствующими заявленным в техническом задании (*отсутствуют ограничения для пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом*).

По мнению представителя заказчика, препарат «Йопромид» («Йопромид ТР») производства ООО «Мосфарм» зарегистрирован в Реестре лекарственных средств и имеет цену, зарегистрированную в Государственном реестре предельных отпускных цен. Таким образом, заказчик полагает, что препарат «Йопромид ТР» находится в свободном обращении на рынке Российской Федерации, может быть закуплен любым поставщиком на территории страны.

В подтверждении своих доводов, представитель заказчика представил графические копии с официального сайта Государственного реестра лекарственных средств о наличии препарата «Йопромид ТР» производства ООО «Мосфарм» в Государственном реестре предельных отпускных цен.

Кроме того, представитель заказчика указал, что представленное заявителем письмо ООО «Мосфарм» не имеет даты, исходящего номера и печати организации, следовательно, данное письмо не имеет признаков официального документа.

По мнению представителя заказчика, ссылки заявителя на сайт регистра лекарственных средств России не указывают на то, что препараты «Йопромид ТР» и «Йопромид ТЛ» не выпущены на территории Российской Федерации. Также считает, что данный сайт не является государственным сервисом.

Таким образом, по мнению представителя заказчика, указанным заказчиком характеристикам соответствуют 3 препарата МНН: «Йопромид»: «Йопромид ТР», «Йопромид ТЛ», «Ультравист».

3.2. По мнению заявителя, инструкции препаратов «Йопромид» (производителя ООО «ДжодасЭкспоим»), «Ультравист», «Йопромид ТР» не содержат противопоказания для применения группами пациентов с тяжелыми аутоимунными заболеваниями, алкоголизмом, данные требования указаны в разделе «с осторожностью». Как полагает заявитель, участники, предложившие данные товары предположительно могут быть допущены аукционной комиссией к участию в аукционе.

Комиссия Магаданского УФАС России установила, что при описании объекта закупки, заказчиком установлено: *«отсутствие ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом».*

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что применение «с осторожностью» при внутрисосудистом введении у больных с миастенией gravis и сахарным диабетом внесено в инструкцию к препарату ТН «Ультравист», а также ТН «Йопромид-ТР» и ТН «Йопромид-ТЛ». Однако, кроме миастении gravis и сахарного диабета *к аутоиммунным заболеваниям относится большое количество других заболеваний*.

Тяжелые аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий артрит, системная красная волчанка, синдром Стилла) всегда сочетаются с системными васкулитами (поражением сосудов, как правило, воспалительного характера и нарушением функции жизненно важных органов), т.е. они уже исходно диагностируются у данной категории пациентов. Развитие аллергического васкулита на введение иного препарата для больных тяжелыми аутоиммунными заболеваниями может привести к утяжелению заболевания, инвалидности или смертельному исходу.

Представитель заказчика также указал, что наличие ограничения в инструкции по применению лекарственного средства в разделе «с осторожностью» свидетельствует о том, что применение диагностического средства для указанных групп пациентов не является безопасным, что противоречит принципам оказания качественной медицинской помощи населению и несет дополнительные риски для пациента.

Кроме того, на заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что в большинстве случаев пациенты поступают в ГБУЗ «Магаданская

областная больница» без первичной медицинской документации, имея только направление на КТ-исследование из других лечебных учреждений, а также из отдаленных (труднодоступных) населенных пунктов и районов, в большинстве своем, не обследованных по месту жительства. У специалистов рентгенологического отделения, проводя щих КТ-исследования, и хирургов отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения **нет возможности получить достаточную информацию о наличии у больного каких-либо патологий, в том числе аутоиммунного заболевания, либо алкоголизма.** При этом, многие больные имеют отягощенный алкогольный анамнез, не имея при этом диагноза «алкоголизм» и могут не состоять на учете у врача-нарколога.

Проведение безопасного КТ-исследования и рентгенологических оперативных вмешательств пациентам, которым необходим препарат с такими ха рактеристиками, как «отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными за болеваниями, алкоголизмом» без риска нанести вред их здоровью, а также остальным больным с невыявленными или скрываемыми заболеваниями не представляется возможным.

Комиссия Магаданского УФАС России установила, что надлежащих доказательств того, что установленные заказчиком требования приводят к ограничению числа участников закупки, заявитель не представил.

Ссылки заявителя на сайт регистра лекарственных средств России не указывают на то, что препараты «Йопромид ТР» и «Йопромид ТЛ» не выпущены на территории Российской Федерации. Кроме того, отсутствие информации о закупке данных препаратов в реестре контрактов не может свидетельствовать о не выпуске таких лекарственных препаратов.

Вместе с тем, лекарственное средство, поставка которого является предметом рассматриваемого аукциона, свободно обращается на фармацевтическом рынке, в связи с этим, любой хозяйствующий субъект, имеющий лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, имеет возможность осуществлять продажу лекарственного препарата, требующегося заказчику, и Комиссия не усматривает в рассматриваемом случае ограничения количества участников закупки.

Кроме того, заказчик не имеет возможности установить требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, то есть такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам товара, а фактически устанавливает такие технические характеристики, которые ему необходимы для реализации своих целей и задач.

Предметом аукциона является право на заключение государственного контракта именно на поставку товара. В связи с этим, участником закупки могло выступить любое лицо (в том числе и не являющееся производителем товара), готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности заказчика.

Исходя из анализа представленных документов и пояснений Представителя Заказчика, Комиссия Магаданского УФАС России пришла к выводу, что заказчиком нормы законодательства о контрактной системе не нарушены. Довод заявителя признан необоснованным.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения аукционной документации заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка средства рентгеноконтрастного МНН: Йопромид для нужд ГБУЗ «Магаданская областная больница» на 1 квартал 2019 года» (реестровый номер <...>) необоснованной.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.