

РЕШЕНИЕ

24.01.2019

Дело № 15 379/03-2019

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - заместителя руководителя управления –
начальника отдела Спиридонова И.И.;

членов

- начальника отдела Бокач Е.Б.;

- ведущего специалиста-эксперта Кузьминовой Ю.П.;

в отсутствие
сторон

рассмотрев дело № 15 379/03-2019 по жалобе ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168200002418008076 (наименование объекта закупки – «Рентгеноконтрастное средство - Йогексол»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновская областная клиническая больница», далее – заказчик, уполномоченный орган – Департамент государственных закупок Министерства развития конкуренции и экономики Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 4 445 200,00 руб.; срок окончания подачи заявок – 18.01.2019 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 213 от 17.01.2019 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168200002418008076.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя жалобы, описание объекта закупки не позволяет предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что нарушает часть 1 статьи 64 и пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. Дополнительные характеристики лекарственного препарата Йогексол, установленные заказчиком (возможность введения препарата с помощью автоинжектора, отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции, подтвержденная инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O, раствор для инъекций 350 мг. йода/мл) не соответствуют требованиям Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г., а документация не содержит документального подтверждения установленных характеристик. Кроме того, данные характеристики указывают на единственного производителя лекарственного препарата с указанными характеристиками – ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия (торговое наименование препарата – Омнипак). Заявитель жалобы отмечает, что законодательство о контрактной системе не предусматривает возможности приобретения лекарственных препаратов по торговым наименованиям, за исключением случая, предусмотренного пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе.

На заседание Комиссии 23.01.2019 г. представитель ООО «Торговый дом «ВИАЛ» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет о направлении уведомления по электронной почте 21.01.2019 г. в 10:49).

Представитель заказчика на заседании Комиссии 23.01.2019 г. с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения, содержащие, в том числе, указание на следующее.

При формировании описания объекта закупки заказчик строго руководствовался законодательством о контрактной системе и обосновывал требования к объекту закупки исходя из профиля и целей своей деятельности. Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к препарату, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. Относительно спорных характеристик лекарственного препарата:

1) требование «Подтвержденная инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O» установлено заказчиком в связи со следующим: безопасность йодовых внутрисосудистых рентгеноконтрастных средств (РКС) является одним из основных требований, определяющих возможность их успешного клинического использования и основным фактором, который определяет безопасность препарата является осмоляльность. При этом любое РКС необходимо оценивать с позиции диагностической эффективности и безопасности для больного. Высокая осмоляльность раствора является неблагоприятным фактором и оказывает отрицательное воздействие на пациента, а также влекут местные реакции на препарат. От физико-химических свойств РКС зависит безопасность пациента при проведении диагностических процедур, количество побочных реакций, токсичность препарата и прочее, что является значимым при выборе препарата;

2) требование «отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции» установлено заказчиком в описании объекта закупки в связи с тем, что лечебному учреждению, осуществляющему оказание высококвалифицированной современной диагностической и специализированной медицинской помощи пациентам с различными заболеваниями необходимо наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов с отягощенным анамнезом, в том числе, для пациентов с заболеваниями неврологического профиля;

3) требование «возможность введения препарата с помощью автоинжектора» установлено заказчиком, поскольку способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения препарата внутривенно и внутриаптериально при помощи автоинжектора является способом введения и применения лекарственного препарата, которое влияет на качество контрастности благодаря заранее запрограммированному протоколу исследования, что позволит получить качественный результат диагностического исследования, сократить объем препарата и положительно влияет на безопасность пациента.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании, являются существенными и продиктованы объективными потребностями заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата и его качественные характеристики.

Во исполнение пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 документация о закупке содержит обоснование необходимых заказчику характеристик. Также при формировании документации заказчиком были соблюдены требования Постановления Правительства № 929 от 17.10.2013 г. и закупка осуществляется по принципу «одно лекарственное средство – один лот».

Аукционная документация не содержит указания на товарный знак, участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем требуемого заказчику лекарственного препарата.

Кроме того, аукционная комиссия при рассмотрении первых частей заявок допустила к участию в электронном аукционе заявки с разными торговыми наименованиями, описание которых полностью соответствует условиям аукционной документации.

На основании изложенного представитель заказчика просит признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.

Представитель уполномоченного органа на заседание Комиссии 23.01.2019 г. не явился, представил письменные возражения (вх. № 320 от 23.01.2019 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Аукционная документация была сформирована на основании технико-экономического задания, представленного заказчиком. При этом заказчик вправе самостоятельно принимать решение об объекте и условиях закупки в соответствии с собственными потребностями. На участие в указанной закупке было подано 4 заявки, на аукцион вышли 2 участника, что свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:30 24.01.2019 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 26.12.2018 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168200002418008076, наименование объекта закупки – «Рентгеноконтрастное средство - Йогексол» (максимальная) цена контракта – 4 445 200,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0168200002418008076 от 18.01.2019 г. на участие в указанной закупке было подано 4 заявки, две из которых были отклонены.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 21.01.2019 г. ценовые предложения в ходе проведения процедуры электронного аукциона поступали от двух участников закупки, цена была снижена на 61%.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0168200002418008076 от 21.01.2019 г. вторые части заявок всех участников были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства, победителем признано ООО «ВИТАЛОН».

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

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 описании 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.

Учитывая изложенное, заказчики вправе самостоятельно принимать решение о способе закупки, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями.

Согласно части 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства № 1380) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 указанного 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и

максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168200002418008076 объектом закупки является поставка рентгеноконтрастного средства Йогексол.

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168200002418008076 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

В Приложении № 1 «Описание объекта закупки и количество» к аукционной документации № 0168200002418008076 содержатся таблицы с функциональными, техническими и качественными характеристиками объекта закупки:

МНН (химическое, группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата	Включен в перечень ЖНЛВП ¹	Закупка осуществляется по торговому наименованию	Сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата ²	Количество	Дополнительные харак		
					Наименование показателя товара	Требование к значению показателя	Требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки
Йогексол	Да	Нет	Основной метод поставки: раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, единица измерения: мл	55 000	объем наполнения первичной упаковки	50 мл	значение не изменяется
					Физико- химические свойства	Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H ₂ O.	значение не изменяется
					Противопоказания	Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.	значение не изменяется
					Введение препарата	Возможность введения препарата с помощью автоинжектора	значение не изменяется

Йогексол	Да	Нет	Основной метод поставки: раствор для инъекций, 350 мг йода/мл, единица измерения: мл	200 000	объем наполнения первичной упаковки	100 мл	значение не изменяется
					Физико-химические свойства	Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H ₂ O.	значение не изменяется
					Противопоказания	Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.	значение не изменяется
					Введение препарата	Возможность введения препарата с помощью автоинжектора	значение не изменяется

--	--	--	--	--	--	--	--

МНН Йогексол является рентгеноконтрастным веществом. Применение контрастных препаратов при вышеуказанных диагностических исследованиях позволяет повысить качество диагностики за счет разницы в характере накопления контрастного препарата патологическими очаговыми образованиями в органах и тканях, благодаря наличию в его составе молекулы йода, повышается плотность тканей, улучшается визуализация более тонких структур, повышается четкость изображения, что позволяет эффективно диагностировать какое-либо нарушение или отклонение от нормы.

Установленные в аукционной документации спорные характеристики лекарственного препарата, такие как подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O, отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции, возможность введения препарата с помощью авто-инжектора для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, получения наиболее качественного результата исследований и возможностью оказания медицинской помощи различным категориям пациентов.

Учитывая, что пункт 6 Постановления Правительства № 1380 не содержит требований к виду и порядку обоснование необходимости указания дополнительных характеристик заказчиком при описании объекта закупки, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта «а» пункта 6 Постановления Правительства № 1380, указанная в столбце «Обоснование необходимости указания дополнительных характеристик» таблицы с описанием объекта закупки в приложении № 1 к документации информация может быть признана в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0168200002418008076 от 21.01.2019 г. вторые части заявок всех участников были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства, при этом участниками предложены к поставке товары Йогексол с торговым наименованием «Омнипак» (производитель Джии Хэлскеа, Норвегия) и Йогексол с торговым наименованием «Йогексол-Бинергия» (производитель ЗАО «Бинергия», Россия).

Кроме того, лекарственный препарат с МНН Йогексол 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.

Исходя из изложенного, жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» является необоснованной.

Учитывая, что жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» признана необоснованной и в действиях заказчика не установлено нарушений Закона о контрактной системе, оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление закупки № 0168200002418008076.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» необоснованной.

Председатель комиссии

И.И. Спиридонов

Е.Б. Бокач

Члены комиссии

Ю.П. Кузьмина

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