

РЕШЕНИЕ

по делу № 379/2019-КС о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

21 марта 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

в присутствии представителя департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края Елынько А.В. (далее – Уполномоченный орган) (доверенность в материалах дела), в присутствии представителя ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер №1» МЗ КК Мурашко Р.А. (далее – Заказчик)(доверенность в материалах дела), в отсутствие представителя ООО «ТД «ВИАЛ», рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края при проведении электронного аукциона для нужд ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер №1» МЗ КК: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Йопромид)» (извещение №0318200063919000466) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения аукционной документации.

Представителем Уполномоченного органа представлено извещение об осуществлении закупки, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу доводов жалобы, с которыми представитель Уполномоченного органа не согласен, и считает, что аукционная документация соответствует требованиям Закона о контрактной системе. Представителями Заказчика представлены письменные пояснения по существу доводов жалобы.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – департаментом по регулированию контрактной системы

Краснодарского края проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Йопромид)» (извещение № 0318200063919000466).

Заказчик – ГБУЗ «Клинический онкологический диспансер №1» МЗ КК.

Начальная (максимальная) цена контракта – **11459 000,00рублей.**

Заявитель считает, что установленное в описании объекта закупки требования к лекарственному средству (препарат выделяется почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы), которое является некорректным и создает приоритет определенным участникам, предлагающим в своих заявках лекарственный препарат ТН Ультравист.

На основании ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1), п. 6) ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 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 (п. 1) ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе);

- 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона (п. 6) ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе).

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В силу п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление № 1380), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая, в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

Согласно пп. и) п. 5 Постановления № 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 п. 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком в Разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены следующие характеристики товара, в частности:

Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (да/нет)	Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (да/нет)	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
да	нет	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл	<p>Объем наполнения первичной упаковки: не менее 100 мл и не более 500 мл</p> <p>Препарат выделяется почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p>	миллилитр	700000

Заказчиком в Разделе 2 «Описание объекта закупки» установлено обоснование необходимости указания таких характеристик, в соотношении с которым Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки. В описании объекта закупки указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственного влияет на безопасность проведения диагностики. Требование: период выведения через почки (в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы йодсодержащего контрастного средства) устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения йопромиды через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное

значение для: определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости; уменьшения риска сердечнососудистых осложнений; уменьшения риска лекарственных взаимодействий.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно п. 16 ст. 4 которого международное непатентованное наименование лекарственного средства это наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, из зарегистрированных лекарственных средств с МНН Йопромид характеристикам, заявленным в п. 1 описания объекта закупки, отвечают следующие лекарственные препараты:

Из пояснений представителей Заказчика следует, что указанные требования для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения Йопромиды через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости; уменьшения риска лекарственных взаимодействий; уменьшения риска сердечнососудистых осложнений.

Требование Заказчика по времени выведения через почки очень важно, так как в диспансере компьютерная томография проводится пациентам с онкологическими заболеваниями, после многочисленных курсов полихимиотерапии, лучевой терапии, с токсическим воздействием самой опухоли на организм и хирургического лечения. В связи с этим, часто встречаются нефропатии, токсические изменения в печени, кардиотоксичность, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов. Исследования компьютерной томографии проводятся неоднократно для уточнения диагноза и определения динамики процесса на фоне проводимого лечения, в 5-10% случаев в ЛПУ возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток. Это требование очень важно и при выполнении КТ ослабленным пациентам, с сопутствующей сердечнососудистой патологией, таких пациентов 40-50%. У пациентов с заболеваниями сердца или выраженным поражением коронарных артерий повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии. Больше половины от всех пациентов, направляемых на КТ исследование, получают лекарственную химиотерапию, уменьшение риска лекарственных взаимодействий является очень важным при проведении исследований с применением рентгенконтрастных препаратов. Этим всем обосновывается включение требования о периоде выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Фармакокинетика любого инъекционного лекарственного препарата, вводимого пациенту, в том числе применяемого только в диагностических целях, непосредственно влияет на безопасность проведения диагностического исследования. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата 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 выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента. Чем быстрее препарат выводится из организма, тем меньше рисков, связанных с введением препарата пациенту, которые имеются при любом введении препаратов в организм человека.

На основании вышеизложенного, с учетом наличия в государственном реестре лекарственных средств лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Йопромиданалогичных лекарственных средств, описание объекта закупки не противоречит положениям Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200063919000466).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.