

## РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 846/2018 о нарушении

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

21 мая 2018 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) <...>

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: ЙОПРОМИД)» (извещение № 0318200028118000435) 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 необоснованный отказ в допуске к участию в электронном аукционе. Считает, что заявка полностью соответствует требованиям аукционной документации и Закону о контрактной системе. А также указывает, что Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлено требование к периоду выведения лекарственного препарата (МНН Йопромид).

Представителями Заказчика представлено извещение об осуществлении закупки, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу доводов жалобы, с которыми представители Заказчика не согласны, и считают, что заявка ООО «ТД «ВИАЛ» отклонена правомерно, описание объекта закупки соответствует

требованиям Закона о контрактной системе.

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

Заказчиком – ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: ЙОПРОМИД)» (извещение № 0318200028118000435).

Начальная (максимальная) цена контракта – 317 957,50 рублей.

Пунктом 2) части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пп. б) п. 1) ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию: при заключении контракта на поставку товара: 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.

Согласно 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.

На основании ч. 1 ст. 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно протоколу №0318200028118000435-1 рассмотрения заявок на участие в аукционе в электронной форме от 08.05.2018 г. ООО «ТД «ВИАЛ» (заявка № 2) отказано в допуске к участию в электронном аукционе по

основаниям, предусмотренным п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе, по причине несоответствия информации, требованиям аукционной документации: В предложенной заявке время выделения препарата почками через 24 часа 92 % от введенной дозы, что не соответствует требованиям Заказчика.

Заказчиком в Разделе 9 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены следующие характеристики товара, в частности:

№ п/п	ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		
		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
1	Да	ЙОПРОМИД	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 370 мг йода/мл, 50 мл	Препарат должен выделяться почками <b>через 12 часов не менее 93% от введенной дозы*</b>

\* Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых 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. Обоснование данного требования прилагается.

В заявке ООО «ТД «ВИАЛ» предложены, в том числе следующие характеристики товара:

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: <b>Торговое наименование</b>	Технические. Функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения / код страны
			РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ	

1	ЙОПРОМИД 21.20.23.112	ЙОПРОМИД	370 мг йода/мл, 50 мл – флаконы (10) – пачки картонные  <b>Препарат выделяется почками через 24 часа 92% от введенной дозы*.</b>  ЖНВЛП: да	«НоваЛек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» Индия.356
---	--------------------------	----------	---	--

Инструкцией по заполнению заявки (Раздел 7 аукционной документации) определено, что ...при описании заказчиком закупаемых/используемых товаров в документации применяются характеризующие их показатели, имеющие точные или диапазонные значения, а также максимальные и (или) минимальные значения таких показателей...

...Предложение участника в отношении объекта закупки должно полностью соответствовать требованиям к такому объекту, установленным заказчиком в Разделе 9 «Описание объекта закупки» документации...

Частью 3 статьи 67 Закона о контрактной системе обусловлено, что по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

Согласно ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе обусловлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

На основании вышеизложенного, отклонение заявки ООО «ТД «ВИАЛ» по основаниям, указанным в протоколе рассмотрения заявок, не противоречит положениям аукционной документации и требованиям Закона о контрактной системе.

Заявитель указал о необходимости проведения внеплановой проверки в отношении установленного 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.

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 [Особенностей](#) 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 некратных 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком в Разделе 9 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены следующие характеристики товара, в частности:

№ п/п	ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		
		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
1	Да	ЙОПРОМИД	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 370 мг йода/мл, 50 мл	Препарат должен выделяться почками <b>через 12 часов не менее 93% от введенной дозы*</b>

\* Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых 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. **Обоснование данного требования прилагается.**

В Разделе 9 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержится обоснование необходимости указания характеристики лекарственного препарата, содержащейся в инструкциях по применению лекарственного препарата, в частности:

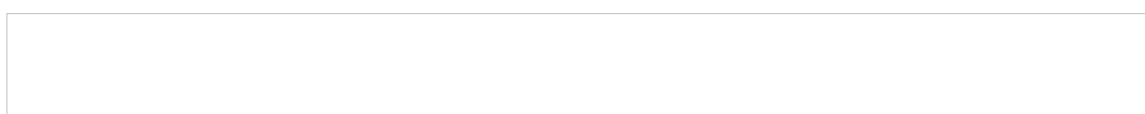
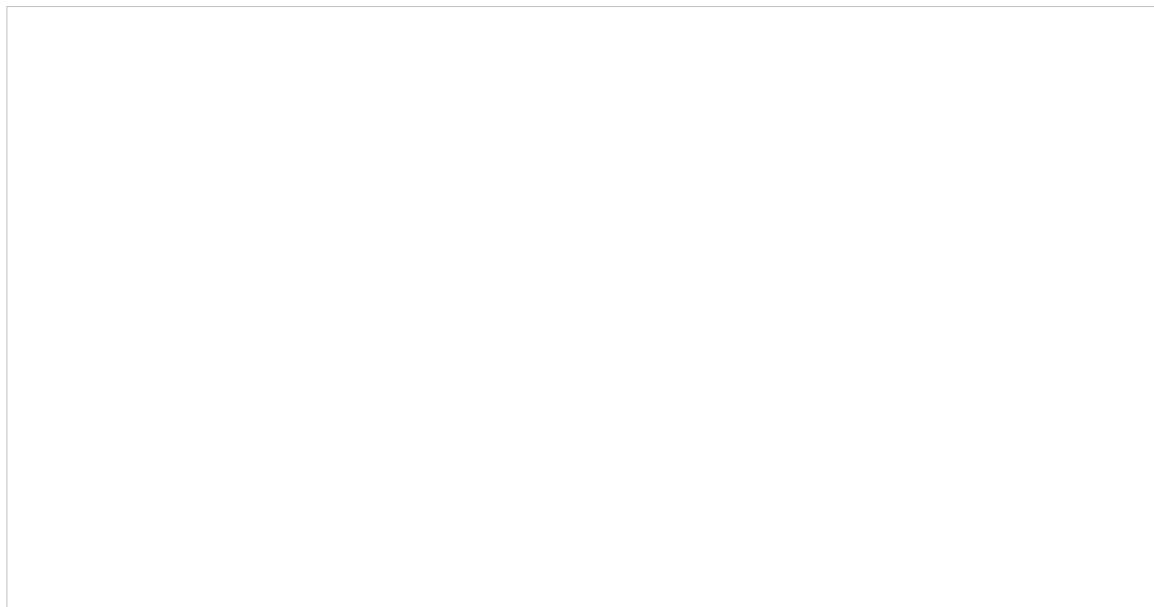
Согласно постановлению №1380 от 13.11.2017 Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для государственных и муниципальных нужд», в соответствии с п.6 (подпункты «а», «б») постановления, заказчик обосновывает и указывает требования к объекту закупки следующим:

**\*\***-Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых 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 аукционной документации 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 непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Требование: период выведения через почки (в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы йодсодержащего контрастного средства) устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения йопромида через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное значение для: определения времени повторного введения контрастного средства в течении одних суток при возникшей клинической необходимости; уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений; уменьшения риска лекарственных взаимодействий. Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

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 Йопромаида 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 сердечно-сосудистых осложнений.

Требование Заказчика по времени выведения через почки очень важно, так как в диспансере компьютерная томография проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями. 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 для уточнения сосудистой патологии, в некоторых случаях возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток для выбора лечебной тактики. Больше половины всех пациентов детского возраста, направляемых на КТ исследование, получают лекарственную терапию, уменьшение риска лекарственных взаимодействий является очень важным при проведении исследований с применением рентгеноконтрастных препаратов. Этим всем обосновывается включение требования о периоде выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Фармакокинетика любого лекарственного препарата, в том числе применяемого только в диагностических целях, непосредственно влияет на безопасность проведения диагностического исследования особенно у ребенка. 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 детского возраста.

На основании вышеизложенного, с учетом наличия в государственном реестре лекарственных средств лекарственного средства с международным непатентованным наименованием Йопромид аналогичных 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 № 0318200028118000435).

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