

## РЕШЕНИЕ № 318

27.06.2016 год

г. Хабаровск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю закупок в составе:

Председатель Комиссии:	- <...>	-начальник отдела контроля закупок;
Члены Комиссии:	- <...>	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;
	- <...>	- ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок.

в присутствии представителей:

-от заказчика Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии" министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Хабаровск) – <...> (представитель по доверенности);

**-от заявителя ООО «ФК Сатиком»**, уведомленный надлежащим образом представитель не явился;

рассмотрев жалобу ООО «ФК Сатиком» и материалы дела № 7-1/431,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступили жалобы ООО «ФК Сатиком» на действия заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии" министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Хабаровск) при проведении электронного аукциона на поставку рентгенконтрастных лекарственных средств.

Заявитель жалуется на положение документации, о неправомерном включении в

описание объекта закупки характеристик лекарственного средства, которое не имеет зарегистрированных аналогов (Ультравист производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия).

На основании ст. 99 Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013 г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам которой установлено следующее.

Извещение №0322100002516000139 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок 10.06.2016.

Объект закупки: Поставка рентгенконтрастных лекарственных средств

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 946 926 рублей 40 коп.

Источник финансирования: средства фонда обязательного медицинского страхования.

Согласно Протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 24.06.2016, поступило 2 заявки, заявка с порядковым номером 2 отклонена от участия в электронном аукционе (Согласно информации из государственного реестра лекарственных средств, инструкция по применению данного лекарственного препарата участника не соответствует техническому описанию аукционной документации).

Исходя из отзыва заказчика, следует что:

В аукционной документации содержатся только требования к характеристикам товара, соответствующие потребностям заказчика и не противоречащие законодательству:

- 1) 1. В техническом задании одно лекарственное средство под одним международным непатентованным наименованием (далее МНН) - Йопромид, установлены требования к лекарственному препарату на основании официальных инструкций по медицинскому применению (размещены на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/>) в части показаний к применению. Потребность в лекарственном средстве с указанными характеристиками определена клиническими специалистами нашего Учреждения;
  2. Лекарственная форма и дозировка данного лекарственного средства не являются эксклюзивными;
  3. Требования к функциональным характеристикам товара устанавливаются в соответствии с потребностями заказчика обеспечить максимальную безопасность для пациентов во время проведения КТ исследований и интервенционных вмешательств.
- 2) Ссылка на положения Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" о взаимозаменяемости препаратов по МНН, формам выпуска, дозировкам не противоречит данной аукционной документации и

не отменяет возможность эквивалентной замены по указанным параметрам, однако и не отменяет право заказчика в соответствии с действующим законодательством определять требования к характеристикам товара, соответствующие его потребностям. В силу положений статей 13,14,18,19 Закона №61-ФЗ вводимые в гражданский оборот на территории лекарственные препараты подлежат экспертизе и государственной регистрации, соответственно, информация о медицинском применении препарата, указанная в инструкции носит достоверный характер и может учитываться заказчиком при определении своих потребностей в лекарственных препаратах с определенными свойствами и способом применения и при формировании документации об аукционе.

3) В наше Учреждение для получения высокотехнологичной медицинской помощи поступают пациенты с многочисленными видами и формами кардиологической патологии. Кардиохирургические больные представляют собой группу тяжелых пациентов и поэтому выбор лекарственных средств во многом определяется состоянием больных.

Указанные требования для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Указанное лекарственное средство предназначено для проведения КТ-исследований, коронароангиографии, проведения рентгенологических операций на сосудах сердца и крупных сосудах тела с возможностью применения повторных и больших доз препарата для пациентов со сложной дифференциальной диагностикой, а также с возможностью применения для пациентов, страдающих хроническим алкоголизмом, больных пожилого возраста (старше 65 лет).

Проведение безопасного КТ-исследования и рентгенологических оперативных вмешательств пациентам, которым необходим препарат с такими характеристиками, как «отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» без риска нанести вред их здоровью, а также остальным больным с не выявленными или скрывающимися заболеваниями не представляется возможным. А применение контрастного средства с ограниченной возможностью применения у данной категории больных несет дополнительные риски для здоровья пациента и не дает возможность обеспечить полную безопасность при проведении КТ-исследования, рентгенхирургических вмешательств.

1. Отсутствие ограничений у препарата ТН «Ультравист» для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом: тяжелые аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, псориаз, псориатический артрит, анкилозирующий артрит, системная красная волчанка, синдром Стилла) всегда сочетаются с системными васкулитами и нарушением функции жизненно важных органов, т.к. васкулиты уже исходно диагностируются у данной категории пациентов. Развитие аллергического васкулита на введение ТН «Йопромид» ООО «Джодас Экспоим» для больных тяжелыми аутоиммунными заболеваниями приведет к утяжелению заболевания, инвалидизации или смертельному исходу (инструкция ООО «Джодас Экспоим» к препарату ТН «Йопромид»).

2. У больных алкоголизмом (а это пациенты с исходно измененной архитектоникой и функционированием головного мозга) имеет место быть повышенной проницаемостью гематоэнцефалического барьера и судорожная

готовность, а диагностическое исследование йопромидом ООО «Джодас Экспоим» может утяжелить состояние пациента (инструкция ООО «Джодас Экспоим» к препарату ТН «Йопромид»). Кроме того, алкоголизм проявляется нарушением функций печени, в частности - белковообразовательной, желчеобразующей и дезинтоксикационной. При снижении уровня альбумина, нарушении метилирования и образования желчи увеличивается период полувыведения препарата и токсичность. Отсутствие в инструкции оригинального йопромидом (ТН «Ультравист») ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом указывает на высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять препарат без ограничений на перечисленные виды патологических состояний.

3. Большое количество больных, являющихся пациентами нашего лечебного учреждения, являются людьми пожилого возраста. В 2015 году выполнено 8838 высокотехнологичных операций, из них 5639 операций (68%) людям старше 65 лет. Поэтому, очень важным является отсутствие необходимости корректировать дозы вводимого препарата у данной категории пациентов («В клиническом исследовании не наблюдалось различий в фармакокинетике йопромидом между пожилыми (возрастом 65 лет и старше) и более молодыми пациентами»). Поэтому в инструкции на Ультравист не определены специальные рекомендации по коррекции дозировки для пожилых пациентов, кроме указанных в подразделе «Способ применения и дозы», что является важным и необходимым требованием, позволяющим с одной стороны повысить безопасность проводимых исследований, снизить риск возможных нежелательных явлений, с другой стороны позволит экономить время проведения исследований и оперативных вмешательств, тем самым увеличить количество исследуемых пациентов.

Установление изложенных требований обусловлено спецификой лечебного процесса, используемых высоких технологий в лечебном процессе и, соответственно, спецификой закупаемого товара и его применения. При определении требований Заказчик ориентируется на эффективность расходования денежных средств, что подразумевает сопоставление эффекта с затратами.

Таким образом, в конкретной ситуации предмет электронного аукциона был сформирован в соответствии с потребностями бюджетного учреждения, особенностями оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

Установленные требования к рентгеноконтрастному лекарственному средству не могут привести к ограничению конкуренции при проведении торгов, участником закупки может стать любой участник, предлагающий к поставке лекарственное средство, соответствующее требованиям аукционной документации.

Поскольку лекарственное средство Йопромид данной лекарственной формы и дозировки в различных формах упаковки, находится в свободном обороте на территории РФ, то любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции, соответствующей требованиям аукционной документации, установленной исходя из потребностей Заказчика.

В результате изучения материалов дела, исходя из конкретных обстоятельств осуществления закупки, Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к следующим выводам.

На основании 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:

1) наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В письме ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15 перечислены характеристики лекарственных средства, избыточно устанавливаемые заказчиками при осуществлении закупок (по мнению контрольного органа). Однако в перечисленных примерах отсутствуют показатели лекарственного препарата, установленные в спорной аукционной документации и оспариваемые заявителем.

В оспариваемой аукционной документации заказчиком установлены требования к лекарственному препарату, исходя из его специфики деятельности, отраженной в отзыве на жалобу. Объектом закупки является не изготовление, а поставка лекарственного препарата. Поскольку контроль в отношении установления требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам относится к компетенции органов внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля (ч.8 ст.99 Закона о контрактной системе), Хабаровским УФАС России не установлено нарушений Закона о контрактной системе при требовании в аукционной документации обжалуемых характеристик товара.

На основании изложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 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:

Признать жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии" министерства здравоохранения Российской Федерации (г.Хабаровск) при проведении электронного аукциона на поставку рентгенконтрастных лекарственных средств – необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Хабаровского края в течение трех месяцев со дня его оглашения.