

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)

РЕШЕНИЕ

по делу № 06-215/17т

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

г. Якутск

28 марта 2017 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также - Комиссия), в составе:

<...> – заместителя начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии;

<...> – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

<...> – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии,

при участии:

от заявителя общества с ограниченной ответственностью «ФК САТИКОМ» (далее также – ООО «ФК САТИКОМ», заявитель): уведомлены надлежащим образом, на рассмотрение дела не явились;

от уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок (далее по тексту решения – Госкомзакупок РС(Я), уполномоченный орган): <...> (представитель по доверенности);

от заказчика Государственного бюджетного учреждения Республики Саха (Якутия) «Республиканская больница №2 – Центр экстренной медицинской помощи» (далее по тексту решения – ГБУ РС(Я) «РБ № 2 – ЦЭМП», заказчик): <...>. (представитель по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика ГБУ РС(Я) «РБ № 2 – ЦЭМП», уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку препаратов фармацевтических прочих (изв. № 0116200007917000437), проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере

закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Закон о контрактной системе) внеплановую проверку осуществления закупки, действуя в соответствии с Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14,

у с т а н о в и л а:

20 марта 2017 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика ГБУ РС(Я) «РБ № 2 – ЦЭМП», уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку препаратов фармацевтических прочих (изв. № 0116200007917000437).

Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) на официальном сайте единой информационной системы [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещена информация о поступлении жалобы, времени и месте ее рассмотрения.

Рассмотрение жалобы назначено на 27 марта 2017 года в 16 часов 30 минут.

До рассмотрения жалобы от заинтересованных лиц возражений не поступило.

Из текста жалобы заявителя следует, что:

Описание объекта закупки должно соответствовать отраслевому стандарту ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. N 88), согласно которому инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Врач-специалист принимает решение о возможности применения лекарственного средства в конкретной клинической ситуации на основании инструкции по медицинскому применению препарата, в которой отражены - показания к применению и режим дозирования.

Требование – «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы, условия хранения лекарственного препарата в защищенном от света и рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30°C», отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией не отражается в разделе «Показания к применению» и не влияют на снижение или увеличение эффективности или безопасности препарата.

Государственный реестр лекарственных средств является официальным документом, который содержит полный перечень отечественных и зарубежных лекарств, медико-профилактических и диагностических средств,

зарегистрированных Минздравом России.

Только 3 лекарственных препарата могут принимать участие в электронном аукционе:

- 1) ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600);
- 2) ТН «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110);
- 3) ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

Заявителем был проведен анализ инструкций по применению всех зарегистрированных по МНН Йопромид лекарственных средств и было установлено, что требованиям «Не содержит ограничений для пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Условия хранения лекарственного препарата в защищенном от света и рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30°C» соответствует только один препарат «Ультравист», производства Байер Фарма АГ, Германия.

Требуемые характеристики, по мнению заявителя, не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата МНН Йопромид, на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков.

Йопромид – это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; Препарат предназначен исключительно для диагностических целей:

Инструкции препаратов Йопромид и Ультравист содержат аналогичные сведения о том, что имеют одинаковые физико-химические характеристики препарата.

Раздел «Время выполнения снимков» инструкций названных препаратов имеют одинаковые сроки выполнения снимков после введения рентгеноконтрастного средства: для паренхимы почек 3-5 мин.; для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8-15 мин.; Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин. после введения.

Ввиду того что препарат с МНН «Йопромид» предназначен только для диагностических целей, инструкции зарегистрированных препаратов имеют одинаковую концентрацию, и сроки выполнения снимков аналогичны, заказчик, указывая требование к выведению препарата, нарушает положения Закона о контрактной системе (ст. 33), ограничивает число потенциальных участников аукциона (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН лекарственных средств).

Заказчиком в аукционной документации установлено требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, наркоманией.

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствие ограничений», данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе

с МНН «Йопромид».

В разделе «Противопоказания» Инструкции лекарственных препаратов Йопромид и Ультравист не указаны противопоказания для его применения у групп пациентов: больные с анамнезом тяжелые аутоиммунные заболевания, алкоголизм, наркомания.

Указание на применение препарата для данной категории пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкции по применению лекарственного препарата с ТН «Йопромид». Таким образом, данный лекарственный препарат может применяться у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, наркоманией, но с осторожностью.

Установление заказчиком обязательного требования к условиям хранения лекарственного препарата (в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30 °С) является ограничением обращения лекарственных препаратов, входящих в группировочное наименование МНН Йопромид на основании следующего.

В силу частей 1 и 2 статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" - хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 №706Н (далее - правила).

Относительно температурного режима хранения лекарственных средств Правилами предусмотрено следующее:

- хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Учреждение, имея лицензию на осуществление медицинской деятельности, обязано осуществлять хранение лекарственных препаратов в соответствии с условиями хранения установленными Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств". Пунктами 32, 33 Правил, утвержденных названным приказом, регламентирована прямая обязанность лечебных учреждений обеспечивать хранение лекарственных препаратов, требующих защиты от повышенных и пониженных температурных режимов, в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной

упаковке данных препаратов.

В ходе рассмотрения дела представитель заказчика пояснил, что из положений статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что определение характеристик товара относится к компетенции заказчика в соответствии с его потребностями. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара.

Изложенные в жалобе ООО "ФК Сатиком" ссылки на то, что «в соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными», не подтверждаются действующим порядком по взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Так, 10 ноября 2015 года вступили в силу Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. № 1154 (далее, соответственно – Правила, Постановление). Указанные Правила утверждены в развитие изменений, внесенных в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон об обращении ЛС) и касающихся взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Правилами установлено, что под взаимозаменяемым препаратом понимается "лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения" (п. 12.3. ст. 4 Закона об обращении ЛС). При этом под референтным лекарственным препаратом понимается препарат, впервые зарегистрированный в России, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (п. 11 ст. 4 Закона об обращении ЛС).

Кроме того, Закон об обращении ЛС предусматривает, что взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется на основании следующих параметров:

- эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- эквивалентность лекарственной формы;
- эквивалентность состава вспомогательных веществ;
- идентичность способа введения и применения;
- отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности (терапевтической эквивалентности);
- соответствие производителя стандартам надлежащей производственной практики.

В части определения взаимозаменяемости уже зарегистрированных лекарственных препаратов Постановление отсылает к порядку, предусмотренному Федеральным законом от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Взаимозаменяемость лекарственного препарата для медицинского применения референтному лекарственному препарату определяется при проведении госрегистрации препарата в РФ, а также при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный в РФ лекарственный препарат при наличии заявления об определении взаимозаменяемости, поданного держателем или владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Согласно Закону об обращении ЛС право на обжалование заключения экспертов о взаимозаменяемости предоставлено держателю или владельцу регистрационного удостоверения.

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов, регистрируемых после 1 июля 2015 года, осуществляется непосредственно в ходе их государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, определенным Законом N 61-ФЗ, при проведении комиссией экспертов ФГБУ по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава России, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства или экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов по форме, утверждаемой Минздравом России.

На доводы в жалобе, что заявленная характеристика (период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от всей дозы) не влияет на терапевтический эффект поясняют, что клинически значимые различия в фармакокинетике любого лекарственного препарата, в том числе, применяемого в диагностических целях, непосредственно влияют на безопасность пациента. Скорость выведения йодированных рентгеноконтрастных средств напрямую влияет на развитие контраст - индуцированной нефропатии (КИН), которая определяется как уменьшение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) после введения йодированного контрастного вещества. Функционально КИН считается острым повреждением почек (ОПП), как правило, с сохраняющимся диурезом, но в тяжелых случаях может развиваться острый тубулярный некроз с развитием острой почечной недостаточности (ОПН). Так как ОПН ведет к повышению смертности, профилактика и раннее выявление КИН имеют большую клиническую значимость. Контраст-индуцированная нефропатия проявляется снижением почечной функции вследствие токсичности йода, который содержится в контрастном веществе. Таким образом, чем быстрее контраст будет выведен из ослабленного организма больного, тем меньше риск угрожающего здоровью и жизни осложнения, и тем безопасней является диагностика.

По доводу жалобы на требование об отсутствии ограничений применения для пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией поясняют следующее. Возможность использования рентгеноконтрастного средства у пациентов без ограничений в зависимости от

анамнеза, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики. Наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза, позволяет оказывать своевременную качественную и безопасную медицинскую помощь.

Требование к верхнему пределу разрешенной температуры хранения препарата не выше +30 °С обусловлено в связи с необходимостью круглогодичного хранения не только на складах аптеки, но и непосредственно в отделениях учреждения расположенных в климатической зоне с большими отклонениями по температуре и относительной влажности воздуха. В помещениях с центральным отоплением температура часто может превышать +25°С, особенно в зимние месяцы когда кондиционеры нельзя включать в соответствии с инструкцией пользователя, а проветривание невозможно в ночное время и выходные дни.

Законом о контрактной системе в сфере закупок не предусмотрено каких-либо ограничений по включению в документацию об электронном аукционе требований к объекту закупки, являющихся значимыми для заказчика. При этом, законодательством не предусмотрена необходимость установления заказчиками таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данных товаров.

С учетом изложенного заказчик считает, что положения аукционной документации и проекта контракта не противоречат требованиям действующего законодательства.

В ходе рассмотрения дела представитель уполномоченного органа поддержала позицию заказчика.

Комиссия, заслушав лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в деле материалы, установила следующее:

- 1) извещение об осуществлении закупки размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) и на сайте оператора электронной площадки АО «ЕЭТП» – 10.03.2017 года;
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;
- 3) начальная (максимальная) цена контракта – 2 123 777,60 руб.;
- 4) на участие в электронном аукционе подано 2 заявки от участников закупки;
- 5) к участию в электронном аукционе допущены один участник закупки;
- 6) вторая часть заявки единственного участника закупки, допущенного к участию в электронном аукционе.

На основании требования Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), в соответствии с частью 7 статьи 106 Закона о контрактной системе, закупка в части подписания контракта приостановлена до рассмотрения жалобы по существу.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) считает жалобу заявителя необоснованной на основании следующего.

Предметом данной закупки является поставка лекарственных препаратов.

Пунктом 1 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 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 пунктом 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).

Согласно части 2 статьи 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

Согласно части 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к поставляемому товару:

№

п.п. Международное

непатентованное

наименование или

химическое, (группировочное) наименование Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность). Функциональные, технические и качественные характеристики Функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата. Требования к упаковке Ед. изм.

Кол-во

1 Йопромид раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл - флаконы (10) - пачки



картонные Возможность применения, в том числе для определенных групп пациентов:

- отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией. Период выведения через почки в течении 12 часов после использования не менее 93% от введенной дозы.

Условия хранения: в защищенном от света и рентгеновского излучения месте, при температуре не выше 30°C.

Срок годности не менее 25 месяцев. уп 160

Заявителем в своей жалобе указывается, что установленным характеристикам соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Ультравист», производства Байер Фарма АГ, Германия.

Между тем, из смысла статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет закупки и его характеристики в соответствии с потребностью в том или ином товаре. Потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а также обоснование потребности заказчика при установлении требований к поставляемому товару.

Из пояснений заказчика следует, что изложенные в жалобе ООО «ФК Сатиком» ссылки на то, что «в соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными», не подтверждаются действующим порядком по взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Так, 10 ноября 2015 года вступили в силу Правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. № 1154 (далее, соответственно – Правила, Постановление). Указанные Правила утверждены в развитие изменений, внесенных в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении ЛС) и касающихся взаимозаменяемости лекарственных препаратов. Правилами установлено, что под взаимозаменяемым препаратом понимается "лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения" (п. 12.3. ст. 4 Закона об обращении ЛС). При этом под референтным лекарственным препаратом понимается препарат, впервые зарегистрированный в России, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (п. 11 ст. 4 Закона об обращении ЛС).

Кроме того, Закон об обращении ЛС предусматривает, что взаимозаменяемость

лекарственных препаратов определяется на основании следующих параметров:

- эквивалентность качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций;
- эквивалентность лекарственной формы;
- эквивалентность состава вспомогательных веществ;
- идентичность способа введения и применения;
- отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности (терапевтической эквивалентности);
- соответствие производителя стандартам надлежащей производственной практики.

В части определения взаимозаменяемости уже зарегистрированных лекарственных препаратов Постановление отсылает к порядку, предусмотренному Федеральным законом от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Взаимозаменяемость лекарственного препарата для медицинского применения референтному лекарственному препарату определяется при проведении госрегистрации препарата в РФ, а также при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный в РФ лекарственный препарат при наличии заявления об определении взаимозаменяемости, поданного держателем или владельцем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Согласно Закону об обращении ЛС право на обжалование заключения экспертов о взаимозаменяемости предоставлено держателю или владельцу регистрационного удостоверения.

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов, регистрируемых после 1 июля 2015 года, осуществляется непосредственно в ходе их государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, определенным Законом N 61-ФЗ, при проведении комиссией экспертов ФГБУ по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава России, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства или экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов по форме, утверждаемой Минздравом России.

На доводы в жалобе, что заявленная характеристика (период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от всей дозы) не влияет на терапевтический эффект, поясняют, что клинически значимые различия в фармакокинетике любого лекарственного препарата, в том числе, применяемого в диагностических целях, непосредственно влияют на безопасность пациента. Скорость выведения йодированных рентгеноконтрастных средств напрямую влияет на развитие контраст - индуцированной нефропатии (КИН), которая определяется как уменьшение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) после введения

йодированного контрастного вещества. Функционально КИН считается острым повреждением почек (ОПП), как правило, с сохраняющимся диурезом, но в тяжелых случаях может развиваться острый тубулярный некроз с развитием острой почечной недостаточности (ОПН). Так как ОПН ведет к повышению смертности, профилактика и раннее выявление КИН имеют большую клиническую значимость. Контраст - индуцированная нефропатия проявляется снижением почечной функции вследствие токсичности йода, который содержится в контрастном веществе.

Таким образом, чем быстрее контраст будет выведен из ослабленного организма больного, тем меньше риск угрожающего здоровью и жизни осложнения, и тем безопасней является диагностика.

По доводу жалобы на требование об отсутствии ограничений применения для пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и наркоманией поясняют следующее. Возможность использования рентгеноконтрастного средства у пациентов без ограничений в зависимости от анамнеза, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики. Наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза, позволяет оказывать своевременную качественную и безопасную медицинскую помощь.

Требование к верхнему пределу разрешенной температуры хранения препарата не выше +30 °С обусловлено в связи с необходимостью круглогодичного хранения не только на складах аптеки, но и непосредственно в отделениях учреждения, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями по температуре и относительной влажности воздуха. В помещениях с центральным отоплением температура часто может превышать +25°С, особенно в зимние месяцы когда кондиционеры нельзя включать в соответствии с инструкцией пользователя, а проветривание невозможно в ночное время и выходные дни.

Законом о контрактной системе не предусмотрено каких-либо ограничений по включению в документацию об электронном аукционе требований к объекту закупки, являющихся значимыми для заказчика. При этом, законодательством не предусмотрена необходимость установления заказчиками таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данных товаров.

В соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее также – Закон № 323-ФЗ) и Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 года № 608 Минздравом РФ издан приказ по порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»).

Согласно приложению № 1 «ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ» к приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется

лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача.

Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию.

Сведения о назначенном, и выписанном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента.

При оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится медицинским работником единолично, за исключением случаев, указанных в подпунктах 1 - 2 пункта 25 настоящего Порядка, без выписывания рецепта:

- 1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- 2) назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

В указанных случаях назначение лекарственных препаратов фиксируется в медицинских документах пациента и заверяется подписью медицинского работника и заведующего отделением (ответственного дежурного врача или другого уполномоченного лица).

В соответствии с частью 2 статьи 70 Закона № 323-ФЗ лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента. Рекомендации консультантов реализуются только по согласованию с лечащим врачом, за исключением случаев оказания экстренной медицинской помощи.

Целью разработки и внедрения ОСТа «Государственный информационный стандарт лекарственного средства» является обеспечение качества информации о лекарственных средствах, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

ГИСЛС является официальным первоисточником информации о лекарственном средстве и лекарственном препарате в сфере обращения лекарственных средств, включает в себя в т.ч. клинико-фармакологическую статью (типовую и конкретного лекарственного препарата определенного производителя).

Типовая клинико-фармакологическая статья (КФС) лекарственного средства представляет собой официальный документ, содержащий сведения об основных свойствах лекарственного средства или часто используемых (стандартных) его

комбинаций, определяющих эффективность и безопасность ЛС, который разрабатывается (при составлении впервые) экспертным органом и утверждается в установленном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Типовая клинико - фармакологическая статья лекарственного средства должна содержать информацию по следующим позициям:

- наименование ЛС (МНН или наименование, заменяющее его в установленном порядке);
- номер и дата утверждения ТКФС;
- фармакологическая, фармакотерапевтическая группа;
- данные по фармакодинамике, фармакокинетике, биодоступности (с учетом состояния функции элиминирующих органов, возрастных и прочих особенностей больного), эталонный препарат для исследования биоэквивалентности;
- область применения (основные показания);
- типичные противопоказания;
- типичные нежелательные побочные эффекты, факторы, способствующие их развитию, пути их коррекции;
- передозировка (токсическая и летальная дозы), симптомы, неотложные мероприятия (антидоты, антогонисты, целесообразность проведения гемодиализа, плазмафереза, других методов);
- лекарственное взаимодействие, взаимодействие с иными средствами и продуктами;
- режим дозирования;
- указания по применению у отдельных групп больных (беременные и кормящие матери, пожилые люди, дети, подростки в период интенсивного роста, больные после трансплантации органов и тканей или с хроническими заболеваниями, водители транспорта или обслуживающие технику и пр.).

Требования к порядку разработки, содержанию и оформлению ТКФС регламентируются соответствующим нормативным документом.

КФС лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства или часто встречающиеся (стандартные) их комбинации, разрабатываются на основе соответствующих типовых КФС лекарственного средства.

Проект КФС представляется предприятием-производителем, проходит экспертизу в процессе регистрации нового лекарственного препарата на основании результатов доклинических и клинических исследований ЛП и утверждается в установленном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В КФС могут быть внесены изменения в связи с появлением новых важных фактов о

свойствах препарата. Предложения по внесению изменений могут быть приняты по заявлению предприятия-производителя, суда и по инициативе экспертных органов, других участников обращения лекарственных средств, а также суда и утверждаются в установленном порядке Минздравом РФ.

Расширение перечня показаний, изменения в разделах касающихся побочных эффектов, противопоказаний, лекарственных взаимодействий и другие изменения по сравнению с ТКФС в инструкциях на вновь регистрируемые препараты производятся в соответствии с заключением экспертного органа на основании доказательных клинических исследований и утверждаются в установленном порядке Минздравом РФ.

Составляющие клинико-фармакологической статьи конкретного производителя лекарственного препарата определенного производителя могут отличаться от лекарственного препарата другого производителя, и такие данные будут отражены в инструкциях к медицинскому применению.

В материалы дела заказчиком представлены копии отчета приемного отдела ГБУ РС(Я) «РБ №2-ЦЭМП» по зарегистрированным случаям алкогольных интоксикаций (АИ), алкогольных отравлений (АО) за 2016 года), отчета по рентгенисследованиям на КТ и МРТ ГБУ РС(Я) «РБ №2-ЦЭМП» за 2016 год.

При этом, Комиссия Якутского УФАС России по контролю закупок считает необходимым отметить, что согласно части 1 статьи 1 Закона о контрактной системе указанный Федеральный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

Кроме того, поскольку предметом закупки является поставка товара, а не его производство, участие в закупке могут принять как производители, так и неограниченное количество поставщиков требуемого заказчику товара.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе, участником закупки может быть любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с подпунктом 1 пункта 3 статьи 284 Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц, или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

При этом основной задачей законодательства, устанавливающего порядок определения поставщика, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате определения поставщика лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика, целям результативности. Включение в

аукционную документацию условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

Кроме того, поскольку предметом закупки является поставка товара, а не его производство, участие в закупке могут принять как производители, так и неограниченное количество поставщиков требуемого заказчику товара.

Таким образом, установленные заказчиком требования к поставляемому товару, не влекут за собой ограничение участников закупки в рамках Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, Комиссия Якутского УФАС России по контролю закупок приходит к выводу о том, что в действиях заказчика отсутствуют признаки нарушения статьи 33 Закона о контрактной системе.

Жалоба заявителя подлежит признанию необоснованной.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика ГБУ РС(Я) «РБ № 2 – ЦЭМП», уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по регулированию контрактной системы в сфере закупок при проведении электронного аукциона на поставку препаратов фармацевтических прочих (изв. № 0116200007917000437) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня вынесения.

Заместитель председателя комиссии

<...>

Члены комиссии: <...>

<...>