

РЕШЕНИЕ

по делу № 225-03-2/2018 о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

04 мая 2018 года г. Рязань

Резолютивная часть решения оглашена 03 мая 2018 года

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России № 19 от 04.04.2018 (далее – Комиссия), в составе: ... , при участии представителей: Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Областной клинический кардиологический диспансер» ... , ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области» ... , в отсутствие представителей ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ», уведомленных надлежащим образом (исх. 2058 от 25.04.2018), в отсутствие представителей ЗАО «Сбербанк - АСТ», уведомленных надлежащим образом (исх. 2056 от 25.04.2018), рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ ВИАЛ» № 672 от 24.04.2018 (вх. № 1867 от 24.04.2018) на действия Заказчика - Государственное бюджетное учреждение Рязанской области «Областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения рентгенконтрастное вещество для нужд ГБУ РО "Областной клинический кардиологический диспансер" (извещение № 0859200001118003163 от 17.04.2018) и проведя внеплановую проверку указанного электронного аукциона

у с т а н о в и л а:

Государственным бюджетным учреждением Рязанской области «Областной клинический кардиологический диспансер» (далее – Заказчик) инициирована процедура закупки путем проведения электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения рентгенконтрастное вещество для нужд ГБУ РО "Областной клинический кардиологический диспансер" (далее – электронный аукцион).

17 апреля 2018 года извещение о проведении электронного аукциона и документация об аукционе размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок - www.zakupki.gov.ru, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Уполномоченным учреждением выступило ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области» (далее – Уполномоченное учреждение).

Начальная (максимальная) цена контракта составила 2 377 125,00 руб.

По мнению Заявителя, при проведении электронного аукциона Заказчиком нарушены требования Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закона о ФКС).

В отзыве на жалобу № 510 от 28.04.2018 (вх. № 1987 от 28.04.2018) Заказчик сообщил, что аукционная документация составлена в соответствии с требованиями Закона о ФКС и просит признать жалобу необоснованной.

В отзыве на жалобу № 421 от 28.04.2018 (вх. № 1993 от 28.04.2018) Уполномоченное учреждение сообщило, что считает довод жалобы необоснованным, так как документация об электронном аукционе соответствует положениям Закона о ФКС.

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика и Уполномоченного учреждения поддержали возражения, изложенные в отзывах на жалобу.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав мнение сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.

По мнению Заявителя, описание объекта закупки не позволяет предложить участникам аукциона взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что не соответствует требованиям, установленным Законом о ФКС, так как пояснения, обосновывающие потребность Заказчика в поставке лекарственного препарата МНН Йопромид с заявленными характеристиками в техническом задании отсутствуют.

В соответствии с [п. 1 ч. 1 ст. 64](#) Закона о ФКС документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со [ст. 33](#) Закона о контрактной системе.

В соответствии с [п. 1 ч. 1 ст. 33](#) Закона о ФКС в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с [п. 2 ч. 1 ст. 33](#) Закона о ФКС Заказчик обязан использовать, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В соответствии с [ч. 2 ст. 33](#) Закона о ФКС документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [ч. 1 ст. 33](#) Закона о ФКС, 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.

Согласно [п. 6 ч. 1 ст. 33](#) Закона о ФКС, 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](#) Закона о ФКС 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.

Согласно [постановлению](#) Правительства от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд", установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее - Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства N 1380).

Согласно [п. 5](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства N 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);
- и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата".

Согласно [п. 6](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства N 1380, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [подпунктами "в" - "и" пункта 5](#) 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.

Как установлено в ходе заседания Комиссии, Заказчиком, в Разделе 13 «Описание объекта закупки» аукционной документации установлены требования к товару "Йопромид" следующего содержания:

Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Объем наполнения первичной упаковки	Иные характеристики*	Единица измерения	Количество лекарственного препарата в единицах измерения
1	2	3	4	5	6	7
Йопромид	Раствор для инъекций	370 мг йода/мл	50 мл	Характеристики объекта закупки: препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы.*	мл	2 500
Йопромид	Раствор для инъекций	370 мг йода/мл	100 мл		мл	110 000

Так же, к столбцу 5 «Иные характеристики» Заказчиком сформировано следующее примечание:

" 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. Иное время выведения йопромид, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.
2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромид может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

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.

Обоснование в гр.4: Объем наполнения первичной упаковки должен обеспечивать возможность набора лекарственного препарата в шприц без остатка, так как это наиболее часто используемая доза введения за одно обследование».

Таким образом, Комиссия УФАС приходит к выводу, что с учетом формулировки [пп. "а" п. 6](#) Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства N 1380, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки элементам фармакокинетики может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Представитель Заявителя на заседании Комиссии не явился, доказательств обратного не предоставил.

Следовательно, довод жалобы Заявителя не обоснован.

Внеплановая проверка, проведенная в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о ФКС и пунктом 3.1.2 приказа ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14, нарушений законодательства о контрактной системе не выявила.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3 и частью 22 статьи 99 и частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ "ВИАЛ» необоснованной.
2. Выдать оператору электронной площадки (ЗАО «Сбербанк-АСТ») предписание о прекращении приостановления осуществления закупки.

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

...

ПРЕДПИСАНИЕ ПО ДЕЛУ № 225-03-2/2018

04 мая 2018 года г. Рязань

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России № 19 от 04.04.2018 (далее – Комиссия), в составе: ... , на основании своего решения от 04.05.2018 по делу № 225-03-2/2018 предписывает:

1. Оператору электронной площадки - ЗАО «Сбербанк-АСТ» - в срок до 19 мая 2018 года прекратить приостановление осуществления закупки на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата для

медицинского применения рентгенконтрастное вещество для нужд ГБУ РО "Областной клинический кардиологический диспансер" (извещение № №0859200001118003163 от 17.04.2018)

2. Оператору электронной площадки - ЗАО «Сбербанк-АСТ» - в срок до 30 мая 2018 года представить в Управление Федеральной антимонопольной службы по Рязанской области доказательства исполнения пункта 1 настоящего предписания.

...