

Заказчик:

Бюджетное учреждение здравоохранения
Вологодской области «Вологодский областной
онкологический диспансер»

160012, г. Вологда, Советский пр., д. 100,

volonkourist@yandex.ru

Участник закупки:

ООО «Торговый дом «Виал»

109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр. 1

torgdomvial@mail.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа Вологодской
области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52,

kgz@gov35.ru

Оператор электронной площадки:

РТС-тендер

121151, г. Москва, набережная Тараса
Шевченко, д.23-А

ko@rts-tender.ru

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области в составе:

<...> – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления;

<...> – член комиссии, старший государственный инспектор Управления;

<...> – член комиссии, государственный инспектор Управления,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия Заказчика - Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодский областной онкологический диспансер», при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол (№0130200002419000521), в присутствии представителей Заказчика – <...> (доверенность б/н от 28.03.2019 г.), <...> (доверенность б/н от 28.03.2019 г.), <...> (доверенность б/н от 28.03.2019 г.), представителя Уполномоченного органа – <...> (доверенность №12 от 27.03.2019 г.) в отсутствие представителей Заявителя (уведомлен надлежащим способом о дате, времени и месте рассмотрения дела),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) на действия Заказчика - Бюджетное учреждение здравоохранения Вологодской области «Вологодский областной онкологический диспансер», при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол (№0130200002419000521), противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

По мнению Заявителя, аукционная документация составлена с нарушением требований действующего законодательства, к поставке должен быть предложен товар со следующими техническими характеристиками:

- лекарственный препарат МНН Йогексол в лекарственной форме раствор

для инъекций, в дозировке 350 мг/мл, объем наполнения первичной упаковки: 100 мл.

- показатель осмоляльности йогексола не более 0,78 Осм/кг H₂O.

Заявитель полагает, что описание объекта закупки не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, не установлена возможность поставки препарата в кратной дозировке. А также аукционная документация не содержит в себе каких-либо обосновывающих установление спорных характеристик документов и сведений, в частности ссылок на проведенные клинические исследования.

Заявитель просит выдать Заказчику предписание о внесении изменений в техническое задание к аукционной документации с учетом требований действующего законодательства Российской Федерации.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа с доводами, изложенными в жалобе не согласны, представили письменные возражения на жалобу.

В письменных возражениях Заказчик указал, что при формировании описании объекта закупки (технического задания), строго руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и обосновал требования к объекту закупки, исходя из объективных потребностей, профиля и целей деятельности учреждения, а так же принципа законности и целесообразности.

Кроме того, Заказчик пояснил, что формирование потребностей лечебного учреждения основывается на стандартах и клинических рекомендациях, а также подтверждается практическим опытом применения рентгеноконтрастных препаратов в лечебном процессе.

Исполняя п.6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», согласно которому 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 и при этом документация о закупке должна содержать: обоснование необходимости указания таких характеристик, Заказчиком в аукционную документацию включено обоснование требуемых характеристик, которое находится ниже основной таблицы с техническим заданием.

Представители Заказчика доводы возражения на жалобу поддержали в

полном объеме.

Комиссия по контролю в сфере закупок УФАС (далее – Комиссия УФАС), рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления сторон пришла к следующему выводу.

14.03.2019 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002419000521.

Способ определения исполнителя: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 519 312,40 рублей.

Объект закупки: поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 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, соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в

соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 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;

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

Согласно постановлению Правительства от 15.11.2017 № 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 № 1380).

Согласно п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 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 № 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 соответствиекупаемых 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 УФАС, Заказчиком, в разделе II «Техническое задание» документации об аукционе в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол установлены показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров установленным заказчиком требованиям следующего содержания:

№ п/п	Наименование функциональных, технических и качественных характеристик товара, показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров	Требуемые значения показателей	
		Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые изменяются Минимальные значения Максимальные значения
1.	Международное непатентованное наименование	Йогексол	
1.1.	Лекарственная форма	Раствор для инъекций	
1.2	Дозировка	350 мг йода/мл	
1.3	Количество в первичной упаковке*	100 мл	
1.4	Осмолярность при 37 градусах С**		0,78 Осм/кг Н ₂ О
1.5	Количество штук (флаконов)	1320	

* В соответствии с утвержденной инструкцией на лекарственный препарат Йогексол рекомендуемый режим дозирования при компьютерной томографии при концентрации 350мг йода/мл составляет 100-150мл. Накопленный опыт работы с рентгенконтрастными препаратами показал, что оптимальная визуализация при КТ-исследовании достигается объемом рентгенконтрастного препарата 100мл. В

связи с тем, что повторный прокол резиновой пробки запрещен инструкцией, использовать остатки для другой процедуры не представляется возможным. Утилизация и закупка больших объемов, не рассчитанных на конкретные процедуры финансово значительно более затратна для стационара, увеличивает нагрузку на медперсонал и приводит к образованию специфичных медицинских отходов, требующих сбора, транспортировки и утилизации.

**Требование к физико-химическим свойствам - осмолярности йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное средство с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного. Относительно высокие показатели осмолярности контрастных препаратов являются основными причинами развития побочных реакций при их введении, в частности, боли при инъекции, артериальной гипертензии и повреждений эндотелия. Большинство пациентов с онкопатологией являются людьми пожилого возраста (старше 60 лет), помимо основного заболевания у них, как правило, имеется ряд сопутствующих патологий – гипертоническая болезнь, патология почек, сахарный диабет – при котором, прежде всего страдает сердечнососудистая система. При использовании йодсодержащих рентгеноконтрастных препаратов врач всегда стремится снизить риск возникновения осложнений, связанных с введением данных препаратов внутривенно. Одной из возможностей снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (Контраст Индуцированная Нефропатия – острое нарушение выделительной функции почек), является обоснованный выбор контрастного вещества с оптимальными физико-химическими свойствами – осмолярностью. Чем ниже этот показатель, тем более безопасными они являются для человека.

Комиссия УФАС приходит к выводу, что с учетом формулировки пп. «а» п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов Постановления Правительства № 1380, обоснование, указанное под основной таблицей технического задания является обоснованием необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Таким образом, обоснование требуемых параметров к закупаемой продукции составлено в соответствие с нормами действующего законодательства РФ и подтверждает необходимость данных требований к объекту закупки, исходя из профиля и целей деятельности Заказчика.

Из совокупности норм Закона о контрактной системе следует, что описание объекта закупки и предмет контракта определяется Заказчиком самостоятельно, исходя из собственной нужды, то есть обеспеченной за счет средств соответствующего бюджета потребности заказчика в товарах, работах, услугах.

Также при анализе представленных Заказчиком инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов техническому заданию вышеуказанного электронного аукциона соответствуют три препарата с МНН Йогексол разных производителей:

№п/п	Торговое, производитель	Дозировка	Форма выпуска	Осмолярность
1	Томогексол, ПАО "Фармак" Украина	350 мг йода/мл	100 мл	0,78 Осм/кг H ₂ O
2	Омнипак, ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия	350 мг йода/мл	100 мл	0,78 Осм/кг H ₂ O
3	Йогексол, ООО "Велфарм", Россия	350 мг йода/мл	100 мл	0,78 Осм/кг H ₂ O

Таким образом, жалоба признается необоснованной.

В соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) Заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» необоснованной.

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

Председатель комиссии

Члены комиссии: