

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-4/2023

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«10» января 2023 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» - <...> (представитель по доверенности);

со стороны уполномоченного органа – МЭРП ПО – <...> (представитель по доверенности),

в отсутствие заявителя – ООО «ЙОТТА-ФАРМ», надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «ЙОТТА-ФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол» (извещение № 015520000922000946 от 20.12.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом 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), 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,

УСТАНОВИЛА:

27.12.2022 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «ЙОТТА-ФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол» (извещение № 015520000922000946 от 20.12.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru).

Как следует из жалобы ООО «ЙОТТА-ФАРМ», требование, установленное заказчиком к объекту закупки в части «хранения лекарственного препарата при температуре 37°С», соответствует единственному лекарственному препарату торговое наименование Омнипак, производства ДжиИ Хэлскеа АС, ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, РУ № П N015799/01. Данное требование является избыточным и ограничивает конкуренцию.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 09.01.2023 в 14 часов 00 минут.

В ходе рассмотрения жалобы 09.01.2023 в целях получения дополнительной информации и документов в заседании Комиссии объявлен перерыв до 15 часов 00 минут 10.01.2023.

Представители заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 09.01.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 09.01.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

20.12.2022 уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000922000946 о проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол».

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 194 740,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 28.12.2022 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 28.12.2022.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 30.12.2022.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 222583506524758350100101980022120244.

[Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.](#)

[Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.](#)

[Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки \(при необходимости\). 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, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.](#)

[Не допускается включение в описание объекта закупки \(в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам \(потребительским свойствам\) товара\) требований к производителю товара, к участнику закупки \(в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы\), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом \(часть 1 статьи 33 Закона о контрактной системе\).](#)

[В составе извещения № 0155200000922000946 в виде электронного документа размещено описание объекта закупки. Согласно описанию объекта закупки, заказчиком закупается товар со следующими наименованием и характеристиками:](#)

№ п/п	Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование	Технические характеристики (лекарственная форма, дозировка, форма выпуска)	Ед. изм.	Кол-во
-------	---	--	----------	--------

	лекарственного препарата			
1	Йогексол ^{1,2,6}	Раствор для инъекций ³ (350 мг/мл 100 мл) ⁴	см(3*);^мл (мл)	300 000 ⁵
2	Йогексол ^{1,2,6}	Раствор для инъекций ³ (350 мг/мл 50 мл) ⁴	см(3*);^мл (мл)	23 000 ⁵
3	Йогексол ^{1,2,6}	Раствор для инъекций ³ (240 мг/мл 50 мл) ⁴ Возможность обеспечить постоянное наличие в отделении препарата в нагретом до 37 градусов (до температуры тела) состоянии, готового к немедленному введению в сосудистое русло ⁷	см(3*);^мл (мл)	5 000 ⁵

[В примечании 7 к описанию объекта закупки указано следующее:](#)

[«7 Согласно Методическим рекомендациям Научно-практического центра медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы от 2018 г., нагревание рентгеноконтрастных препаратов показано для улучшения переносимости препарата.](#)

[Согласно Руководству по контрастным препаратам Американской Коллегии Радиологов \(версия 10.3, страница 33\), нагревание контрастного препарата до температуры 37 градусов необходимо при внутривенном введении с высокой скоростью \(свыше 5 мл/сек\), при введении контрастных препаратов с высокой вязкостью, при интраартериальном введении с использованием катетеров малого диаметра \(≤5 French\), при внутривенном введении для оценки артериального русла.](#)

[Согласно Руководству по контрастным препаратам \(версия 10.0\) Европейского Общества Урогенитальной Радиологии \(ESUR\) нагревание рентгеноконтрастного препарата до температуры 37 градусов повышает комфортность процедуры согласно клиническим наблюдениям, снижает риск экстравазации за счет уменьшения вязкости, снижает риск неблагоприятных событий при введении.](#)

[Предварительное нагревание рентгеноконтрастных препаратов обеспечивает комфорт для пациента, позволяет снизить частоту побочных реакций и является оптимальной практикой при использовании контрастных средств \(«Руководство общества урогенитальной радиологии ESUR по безопасному применению контрастных средств» под редакцией профессора В.Е.Синицина\).](#)

[Требование к возможности обеспечить постоянное наличие в отделении контрастного препарата в нагретом состоянии до температуры 37°С является клинически значимым и определяется потребностью ЛПУ оказывать медицинскую помощь пациентам, нуждающимся в экстренной медицинской помощи, за счет сокращения времени на подготовку к исследованию, включая нагревание препарата».](#)

[Из довода заявителя следует, что им проанализированы инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН Йогексол иных производителей \(отличных от ТН: Омнипак, производства ДжиИ Хэлскеа АС, ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, РУ № П N015799/01\); ТН Ниоскан РУ № ЛП-004432, ТН Йогексол ТР РУ № ЛП-003107, ТН Йогексол-Бинергия РУ № ЛП-004735, ТН Йогексол РУ № ЛП-004156, ТН Йогексол РУ № ЛП-002119, ТН Юнигексол РУ № ЛСР-004745/08, ТН Рингаскан РУ № ЛП-006136, которые не содержат сведений о возможности хранения указанных лекарственных препаратов в нагретом состоянии \(в условиях хранения содержат только предельно допустимую температуру хранения «не выше 30°С», не выше 25°С»\).](#)

Как указано заявителем, только лекарственный препарат с ТН Омнипак РУ № П N015799/01 в инструкции содержит информацию о том, что для препарата в полипропиленовых флаконах характерны следующие условия хранения: «Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30°С, допускается хранение при температуре 37°С в течение 1 месяца перед применением». Формируя объект закупки, заказчик должен учитывать, что все лекарственные препараты, являющиеся объектами закупок, должны быть зарегистрированы для обращения на территории Российской Федерации, как минимум, двумя производителями. ЕСКЛП предусмотрено, что все проанализированные подателем жалобы лекарственные препараты являются идентичными по своим фармакологическим и терапевтическим свойствам. При наличии потребности заказчика в закупке препарата с ТН Омнипак, такая закупка должна проводиться по торговому наименованию с учетом неконкурентных процедур, регламентированных законодательством о контрактной системе. Таким образом, заказчиком нарушены положения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

[В рамках рассмотрения жалобы Комиссией Управления получены пояснения заказчика, из которых следует, что заказчик в описании объекта закупки установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата, руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата. Йодсодержащие контрастные препараты следует](#)

[нагревать до температуры тела перед введением в сосудистое русло \(Приложение №8 к приказу МЗ «О порядке направления на исследования компьютерной и магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением на амбулаторном этапе», Методические рекомендации ДЗ г. Москвы «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике»\). Предварительное нагревание рентгеноконтрастных препаратов обеспечивает комфорт для пациента, позволяет снизить частоту побочных реакций и является оптимальной практикой при использовании контрастных средств \(«Руководство общества крогенитальной радиологии ESUR по безопасному применению контрастных средств» под редакцией профессора В.Е.Синицина\). Нагревание контрастного препарата до температуры тела способствует снижению вязкости препарата и улучшает его переносимость. Возможность хранения препарата при температуре 37°С в термостате позволяет обеспечить пациентов, нуждающихся в экстренной медицинской помощи, своевременной диагностикой, так как отсутствие необходимости дополнительных манипуляций с целью нагревания препарата значительно сокращает время обслуживания каждого пациента. Основным фактором оказания скорой медицинской помощи в экстренной форме является угрожающее жизни состояние. Отсрочка оказания экстренной медицинской помощи повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.](#)

[Дозировка для данного требования выбрана с целью обеспечения возможности работы с ослабленными пациентами группы риска.](#) Согласно Методическим рекомендациям правительства Москвы ДЗ г. Москвы «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике», важным аспектом применения контрастных препаратов при диагностических исследованиях является дозировка препарата. Учитывая, что риск тяжелых нежелательных реакций прямо пропорционален количеству одномоментно введенного контраста – уменьшение дозы необходимо там, где это возможно. В структуре заболеваемости преобладают хронические нозологии, генез которых имеет преимущественно мультифакторный характер, т.е. коморбидность. Коморбидность является причиной сложности диагностики, выбора первоочередной стратегии лечения, тактики ведения больных и профилактики осложнений сочетанных заболеваний. Большинство пациентов характеризуются сочетанием двух и более заболеваний и состояний. Наиболее распространенные из них: артериальная гипертензия (АГ), гиперхолестеринемия (атеросклероз), ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность (ХСН), фибрилляция предсердий (ФП), венозные тромбозы, сахарный диабет (СД) и хроническая болезнь почек (ХБП). Согласно Методическим рекомендациям правительства Москвы ДЗ г. Москвы «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике», факторами риска развития неблагоприятных реакций на введение контрастных препаратов является наличие в анамнезе пациента коморбидной патологии, сахарного диабета, почечной недостаточности, недостаточности функции щитовидной железы. Для пациентов группы риска необходимо использовать только низко- или изоосмолярные рентгеноконтрастные препараты, следует применять наименьшую дозу РКС, необходимую и достаточную для адекватной диагностики. Применение контрастных препаратов с низкой концентрацией йода даёт ряд значительных преимуществ, обеспечивая высокий уровень безопасности у ослабленных пациентов группы риска, позволяет значительно снизить йодную нагрузку и получить изображения, качество которых сравнимо с таковым для контрастного препарата с концентрацией 300 мг йода/мл.

[Пензенское УФАС России обращает внимание на то, что заказчиком предоставлено право самостоятельно определять требования к закупаемым товарам, работам, услугам.](#)

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки. Включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, оправдано только при наличии специфики использования такого товара, обоснованной заказчиком (пункты 1, 2 Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017).

[Заказчиком в письменных пояснениях, а также в пояснениях, данных на заседании Комиссии Управления, дано обоснование специфики использования лекарственного препарата и установления в связи с этим требования о возможности обеспечить постоянное наличие в отделении препарата в нагретом до 37 градусов \(до температуры тела\) состоянии, готового к немедленному введению в сосудистое русло.](#)

[Заявитель на заседание Комиссии не явился, доводов, опровергающих доводы заказчика, не представил.](#)

[Кроме того, как указано заказчиком, из общего объема закупки количество лекарственного препарата по позиции 3, к которой установлено обжалуемое требование, равняется всего 10 упаковкам \(54 250,00 руб. из 5 194 740,00 руб.\). Данное количество возможно в розницу приобрести у любого поставщика препарата Омнипак без каких-либо ограничений.](#)

[Из анализа государственного реестра лекарственных средств \(ГРЛС\) следует, что по первым двум позициям описания объекта закупки возможна поставка лекарственных препаратов нескольких производителей.](#)

Податель жалобы не заявляет доводы о невозможности приобрести требуемый заказчику по позиции 3 описания объекта закупки лекарственный препарат, не заявляет о наличии обстоятельств, препятствующих хозяйствующим субъектам приобрести для дальнейшей поставки требуемый товар.

Относительно способа определения поставщика Комиссия Управления сообщает, что лекарственные средства (по коду ОКПД2 21) включены в перечень по распоряжению Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р «О перечне товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (электронный аукцион)». Закупка в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе является правом заказчика, а не его обязанностью.

При указанных обстоятельствах оснований для признания доводов жалобы обоснованными и признания в действиях заказчика нарушения Закона о контрактной системе не имеется.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЙОТТА-ФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол» (извещение № 0155200000922000946 от 20.12.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

<...>