

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 177/2016 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

01 марта 2017 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО ФК «Сатиком» (далее – Заявитель) на действия уполномоченного органа- департамента по регулированию контрактной системы КК, Заказчика- ГБУЗ «НИИ ККБ № 1 имени профессора С.В. Очаповского» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Йодиксанол)» (извещение №0318200063917000073) в части нарушения Федерального закона 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует аукционную документацию. Считает что требование к осмолярности ограничивает круг участников закупки.

Представителем уполномоченного органа предоставлено извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, заявки участников размещения заказа, письменные пояснения по существу жалобы.

Представителем уполномоченного органа пояснено, что аукционная документация разработана и утверждена, исходя из потребностей Заказчика, специфики его деятельности. Документация соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласны, считают что аукционная документация соответствует нормам действующего Законодательства РФ, товары с требуемыми характеристиками зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ, при формировании требований к закупаемой продукции Заказчик руководствовался собственными потребностями, обусловленными спецификой деятельности, а также положениями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом- департаментом по регулированию контрактной системы Краснодарского края проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата (МНН: Йодиксанол)» (извещение №0318200063917000073). Заказчик- ГБУЗ «НИИ ККБ № 1 имени профессора С.В. Очаповского» МЗ КК.

Начальная (максимальная) цена контракта – **8 923 237 ,77** руб.

Согласно п.1) 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 соответствии с п.б) ч.1 ст.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.

В соответствии с ч.2 ст.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.

Заказчиком в разделе 8 «Инструкция по заполнению заявок» установлено : ввиду того, что технические регламенты, стандарты и иные требования, предусмотренные законодательством Российской Федерации о техническом регулировании не могут в полной мере охватить все необходимые заказчику функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки, в том числе товара, используемого при выполнении работ и оказании услуг, документация содержит иные показатели, требования, условные обозначения и терминологию.

В разделе 2 « Описание объекта закупки» Заказчиком установлено:

Йодиксанол	раствор для инъекций 320 мг йода/мл 50 мл фл.полипропиленовые	Рентгеноконтрастное средство, имеющее подтвержденную Инструкцией по медицинскому применению <u>осмоляльность 290 мОсм/кг, изотоничность по отношению к нормальным жидкостям, введение при помощи инъектора, а также контрастирование у пожилых пациентов без корректировки дозы.</u> Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании")
	раствор для инъекций 320 мг йода/мл 200 мл фл.полипропиленовые	Рентгеноконтрастное средство, имеющее подтвержденную Инструкцией по медицинскому применению <u>осмоляльность 290 мОсм/кг, изотоничность по отношению к нормальным жидкостям, введение при помощи инъектора, а также контрастирование у пожилых пациентов без корректировки дозы.</u> Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон

№184-ФЗ от 15.12.2002 г
"О техническом
регулировании")
Рентгеноконтрастное
средство, имеющее
подтвержденную
Инструкцией по
медицинскому
применению
осмоляльность 290
мОсм/кг, изотоничность
по отношению к
нормальным жидкостям,
введение при помощи
инжектора, а также
контрастирование у
пожилых пациентов без
корректировки дозы.
раствор для
инъекций 320 мг
йода/мл 500 мл
фл.полипропиленовые

Лекарственный препарат
зарегистрирован и
разрешен к применению
на территории
Российской Федерации.
Качество лекарственного
препарата соответствует
требованиям
нормативных документов.
(Федеральный закон
№61-ФЗ от 12.04.2010 г
"Об обращении
лекарственных средств",
Федеральный Закон
№184-ФЗ от 15.12.2002 г
"О техническом
регулировании")

Согласно Закону №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармакологических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях. Инструкция по медицинскому применению является основополагающим документом для медицинского работника.

Лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с Инструкцией по медицинскому применению. Использование ЛС не в соответствии с Инструкцией приравнивается к проведению экспериментальных исследований на человеке, что в отсутствие соответствующих разрешительных документов, является серьезным нарушением, которое может причинить вред здоровью пациента.

Требование к возможности введения при помощи инжектора обусловлено тем, что к основным параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС.

Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, давление, объем).

Ручное введение контраста не позволяет установить и контролировать параметры введения препарата, а следовательно обеспечить должное качество диагностики.

Использование автоматического инжектора позволяет установить необходимую по протоколу скорость введения контрастного препарата, таким образом усилить качество контрастирования в зоне интереса, а следовательно гарантирует правильность диагноза - качество диагностики. Инжектор является сложным дорогостоящим электронным оборудованием, запрограммированным для введения контрастного препарата в сосудистое русло с определенной скоростью и давлением с целью диагностики.

Рентгеноконтрастные препараты, в свою очередь, являются высококонцентрированными растворами, реологические свойства которых могут влиять на заданные рабочие параметры инжектора (давление, скорость), поэтому с целью получения высокого качества диагностики и продления срока эксплуатации оборудования, рекомендуется использовать контрастные препараты с возможностью использования автоматического инжектора.

Контрастные средства вводят в высоких концентрациях и больших дозах, поэтому при использовании любых контрастных средств, необходимо учитывать физико-химические свойства, которые определяют безопасность исследования.

Осмолярность является одним из основных факторов, определяющих безопасность использования рентгеноконтрастных препаратов. Это раствор, имеющий осмотическое давление, равное внутриклеточному давлению, которое позволяет клеткам организма находиться в равновесном состоянии, не нарушая внутриклеточный баланс воды и обменные процессы между кровью, тканевой жидкостью и клетками организма. Осмолярность в пределах 280-300 мОсм/кг позволяет уменьшить риск развития непредвиденных и нежелательных реакций.

Физико-химические свойства рентгеноконтрастных препаратов, определяющие безопасность пациента и качество диагностики, должны быть подтверждены официальной инструкцией на препарат, только в этом случае клиницист может быть уверен в безопасности диагностики.

Таким образом, требования к лекарственному препарату установлены Заказчиком в соответствии с потребностями и спецификой деятельности учреждения. Заявителем не представлено документов, подтверждающих обоснованность доводов жалобы.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.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:

1. Признать жалобу ООО ФК «Сатиком» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200063917000073).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.