

## РЕШЕНИЕ

«10» июня 2016г.

Резолютивная часть решения оглашена «09» июня 2016г.

г. Кемерово

Решение в полном объеме изготовлено «10» июня 2016г.

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

Председателя комиссии:	Стельмах С.В. -	врио руководителя Кемеровского УФАС России;	<b>при участии:</b> - <...>, <...> – представителей МБЛПУ «Городская клиническая больница №1», по доверенности,
Членов комиссии:	Лыжина Д.А.-	начальника отдела контроля в сфере закупок;	рассмотрев дело № 373/З-2016, возбужденное по признакам нарушения
	Михалевой Е.Е. -	главного специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;	

заказчиком – МБЛПУ «Городская клиническая больница №1» законодательства в сфере закупок при проведении аукциона в электронной форме №0339300172616000115 на поставку медикаментов, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями п.п «б» п.2 ч.3 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14

### установила:

02.06.2016г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» (вх. №2191э от 02.06.2016г.) на действия заказчика - МБЛПУ «Городская клиническая больница №1» при проведении аукциона в электронной форме №0339300172616000115 на поставку медикаментов.

По мнению заявителя, требования, установленные заказчиком в Техническом задании аукционной документации к лекарственному препарату с МНН «Йопамидол», влекут за собой ограничение количества участников закупки, поскольку данным требованиям соответствует единственный препарат с торговым наименованием Сканлюкс 370, производства Санохемия Фармацевтика АГ/Австрия.

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

17.05.2016г. на сайте Единой информационной системы в сфере закупок заказчиком – МБЛПУ «Городская клиническая больница №1» были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0339300172616000115 на поставку медикаментов и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 6 637 157,00 рублей.

На участие в аукционе было подано 3 заявки.

07.06.2016г. аукционной комиссией были рассмотрены первые части заявок на участие в электронном аукционе, в результате чего принято решение об отказе в допуске к участию в аукционе участнику закупки №2 (Протокол рассмотрения заявок на участие электронном аукционе от 07.06.2016г.).

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ 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.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ 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.**

В Техническом задании аукционной документации заказчиком установлены требования к лекарственному препарату с МНН Йопамидол, а именно:

№ п/п	ОКПД2	Наименование объекта закупки (в случае закупки лекарственных средств – МНН)	ед. изм. (по ОКЕИ)	кол-во ОМС стац	Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара требованиям заказчика			Срок годности на момент поставки товара
					наименование показателя	максимальные и (или) минимальные значения показателей	значения, которые не могут изменяться	
					Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутриа­рте­ри­аль­но­го введения		Наличие	
					Дозировка:		370 мг йода/мл	
					Форма выпуска: флакон №1		50 мл	
					Показания к применению, виды диагностики: - периферическая артериография, взрослые, дети; - венография; - урография, взрослые, дети; - церебральная ангиография;			

1.	21.20.23.112	Йопамидол	Упак	8000	<p>- коронарная ангиография; - цифровая субтракционная ангиография, внутривенная инъекция, взрослые, дети;</p> <p>- ангиокардиография и левая вентрикулография, взрослые, дети; - цифровая субтракционная ангиография (DSA), левая вентрикулография, взрослые, дети; - цифровая субтракционная ангиография (DSA), селективная коронарная ангиография при внутриартериальной DSA; - усиление при КТ головного мозга, всего тела, взрослые, дети.</p> <p>Отсутствие побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как артериальная гипертензия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность, артериальный тромбоз.</p> <p>Отсутствие побочных эффектов со стороны нервной системы, таких как преходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота, менингизм.</p> <p>Отсутствие побочных эффектов со стороны кожных покровов, таких как синдром Стивенса-Джонсона.</p> <p>Отсутствие побочных реакций со стороны</p>	Наличие	Не менее 12 месяцев
----	--------------	-----------	------	------	--	---------	---------------------

				<p>мочевыделительной системы, таких как анурия, олигурия, гематурия.</p> <p>Отсутствие побочных реакций со стороны лабораторных показателей, таких как тромбоцитопения, анемия.</p>		
2.	21.20.23.112	Йопамидол	Упак 550	<p>Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутриартериального введения</p>		Наличие
				<p>Дозировка:</p>		370 мг йода/мл
				<p>Форма выпуска: флакон №1</p>		100 мл
				<p>Показания к применению, виды диагностики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- периферическая ангиография, взрослые, дети;</li> <li>- венография;</li> <li>- урография, взрослые, дети;</li> <li>- церебральная ангиография;</li> <li>- коронарная ангиография;</li> <li>- цифровая субтракционная ангиография, внутривенная инъекция, взрослые, дети;</li> <li>- ангиокардиография и левая вентрикулография, взрослые, дети;</li> <li>- цифровая субтракционная ангиография (DSA), левая вентрикулография, взрослые, дети;</li> <li>- цифровая субтракционная ангиография (DSA), селективная коронарная ангиография при внутриартериальной DSA;</li> <li>- усиление при КТ головного мозга, всего тела, взрослые, дети.</li> </ul> <p>Отсутствие побочных</p>		
		Наличие				
						Не мен- 12 месяц

				<p>эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как артериальная гипертензия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность, артериальный тромбоз.</p> <p>Отсутствие побочных эффектов со стороны нервной системы, таких как преходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота, менингизм.</p> <p>Отсутствие побочных эффектов со стороны кожных покровов, таких как синдром Стивенса-Джонсона.</p> <p>Отсутствие побочных реакций со стороны мочевыделительной системы, таких как анурия, олигурия, гематурия.</p> <p>Отсутствие побочных реакций со стороны лабораторных показателей, таких как тромбоцитопения, анемия.</p>		
ИТОГО:				8550		

В соответствии с информацией, размещенной в Государственном реестре лекарственных средств, на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано следующие препараты с МНН Йопамидол: торговые наименования «Йопамидол», ООО «Джодас Экспоим», Россия; «Сканлюкс 370», Санохемия Фармацевтика АГ, Австрия; «Йопамиро», Бракко С.п.А., Италия; «Сканлюкс 300», Санохемия Фармацевтика АГ, Австрия.

В отзыве на жалобу ООО «СаТиКом», представленном в Комиссию Кемеровского УФАС России, заказчиком указано, что требования к препарату обусловлены его объективными потребностями, что подтверждается следующими обстоятельствами:

1. Высокая концентрация йода 370 мг/мл обеспечивает наиболее высокую степень контрастирования, качественную визуализацию. Исследования F.Cademartiri и соавт. показали значительное увеличение степени контрастирования просвета коронарных артерий при увеличении концентрации контрастного средства (сравнивались равные объемы с концентрацией 300, 320, 350, 370 мг йода/мл). Такая же зависимость была обнаружена и при сравнении контрастирования аорты и ее ветвей при изменении концентрации контрастного средства (МСКТ- ангиография: оптимизированные протоколы исследования коронарных

артерий, сердца, аорты, сосудов шеи и головного мозга, Г.Г.Кармазановский, Е.В.Кондратьев).

1. Такие виды диагностики, как:

- ангиокардиография и левая вентрикулография, взрослые, дети;
- цифровая субтракционная ангиография (DSA), левая вентрикулография, взрослые, дети;
- цифровая субтракционная ангиография (DSA), селективная коронарная ангиография при внутриартериальной DSA принципиально требуются Заказчику для принятия решения о наличии показаний к выполнению дорогостоящих, в рамках установленных квот по численности, высокотехнологичных операций, определения целесообразности, тактики и объема лечения для пациентов с социально значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, ведущими к летальному исходу при неправильной и несвоевременной диагностике, требующими медицинского вмешательства и постоянного контроля, легочная гипертензия, порок клапана легочной артерии, легочная артериовенозная фистула, стенокардия, острый коронарный синдром, трансплантация сердца, пациенты, успешно реанимированные после внезапной сердечной смерти, пациенты со стенокардией и подозрением на наличие ИБС, аневризма левого желудочка после инфаркта миокарда, кардиомиопатии, пороки аортального клапана, пороки митрального клапана, дефект межжелудочковой перегородки (ДМЖП) - один из часто встречающихся врожденных пороков сердца.

Метод церебральной ангиографии, предполагающий визуализацию сосудов головного мозга принципиально важен для пациентов с нарушениями мозгового кровообращения, такими как ишемический инсульт, геморрагический инсульт, аневризма и т.д., ведущими к летальному исходу при неправильной и несвоевременной диагностике,

1. Для осуществления безопасной диагностики для Заказчика принципиально важен препарат, который у пациентов групп риска не имеет наиболее тяжелых побочных эффектов:

- со стороны сердечно-сосудистой системы - артериальная гипертензия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность, артериальный тромбоз - перечисленные побочные реакции способствуют нарушению сердечного ритма, это ведет к ухудшению качества визуализации.
- со стороны нервной системы - преходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота, менингизм - пациент после проведения диагностических мероприятий направляется по постоянному месту жительства, наличие перечисленных эффектов может привести к опасным осложнениям в отсутствие наблюдения со стороны медицинского персонала;
- со стороны кожных покровов - синдром Стивенса-Джонсона - опасная для жизни форма токсического эпидермального некролиза, при которой отмирающие клетки эпидермиса отделяются от дермы.
- со стороны мочевыделительной системы, таких как анурия, олигурия, гематурия - влияние на период выведения, и дальнейшее развитие почечной недостаточности.
- со стороны лабораторных показателей - тромбоцитопения, анемия.

2. Согласно п. 1 ст. 27.1. Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12.04.2010, взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством, т.е., в соответствии с «Правилами...», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. N 1154.

В соответствии с п.3 «Правил...» взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, указанным в части 1 статьи 27.1 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

В соответствии с п.5 «Правил...» вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Состав информации, содержащейся в Государственном реестре лекарственных средств в

отношении лекарственных препаратов определен пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12.04.2010, «область применения» в Реестре отсутствует. В соответствии со ст.3 Закона от 22 декабря 2014 года N 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года, в настоящее время такая информация в Реестре отсутствует.

3. Согласно ч.2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность (в т.ч. уголовную) в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

В соответствии с Законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармацевтических, 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.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. N 88) инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Следует отметить, что характеристикам товара, указанным в аукционной документации, согласно инструкциям по медицинскому применению, которые представлены заказчиком в материалы дела, соответствуют два препарата:

- оригинальный препарат Иопамиро (производство Вгассо, Италия);
- препарат Сканлюкс (Sanochemia, Австрия).

На основании изложенного требования заказчика к лекарственному препарату установленные в Техническом задании аукционной документации, соответствуют двум препаратам с торговыми наименованиями «Сканлюкс 370», Санохемия Фармацевтика АГ, Австрия, и «Иопамиро», Бракко С.п.А., Италия, вследствие чего не влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, доводы заявителя о нарушении заказчиком положений пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ являются необоснованными.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

## РЕШИЛА:

**1.** Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика - МБЛПУ «Городская клиническая больница №1» при проведении аукциона в электронной форме №0339300172616000115 на поставку медикаментов **необоснованной**.

**2.** Производство по делу №373/3-2016 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

Д.А. Лыжин

Е.Е. Михалева