

## РЕШЕНИЕ

«20» января 2017 года

Резолютивная часть решения оглашена «19» января 2017г.

Решение изготовлено в полном объеме «20» января 2017г.

г. Кемерово

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

Председателя комиссии: Стельмах С.В. -	заместителя руководителя	при
Членов комиссии: Лыжина Д.А.-	Кемеровского УФАС России;	
Михалевой Е.Е. -	начальника отдела контроля в	
	сфере закупок;	
	главного специалиста-эксперта	
	отдела контроля в сфере	
	закупок;	

участии:

- <...>, <...> – представителей МБУЗ «Кемеровский кардиологический диспансер», по доверенности;

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело №29/3-2017, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – МБУЗ «Кемеровский кардиологический диспансер» законодательства в сфере закупок при проведении аукциона в электронной форме №0139200000116009709 на поставку средств рентгеноконтрастных, 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:**

12.01.2017г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по

Кемеровской области поступила жалоба ООО «ФК САТИКОМ» (вх. №103э от 12.01.2017г.) на действия заказчика - МБУЗ «Кемеровский кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона №0139200000116009709 на поставку средств рентгеноконтрастных.

По мнению заявителя, характеристики, установленные заказчиком в Техническом задании аукционной документации к лекарственному препарату с МНН «Йопромид» - *отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, у пожилых пациентов (старше 65 лет)*- соответствуют лекарственному средству с торговым наименованием «Ультравист», производства Байер Шеринг Фарма АГ, Германия, что противоречит положениям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влечет за собой ограничение количества участников закупки.

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

20.12.2016г. в единой информационной системе уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000116009709 на поставку средств рентгеноконтрастных и аукционная документация.

На участие в электронном аукционе было подано 2 заявки.

16.01.2017г. состоялось рассмотрение аукционной комиссией аукционных заявок, в результате которого было принято решение об отказе в допуске к участию в аукционе участнику закупки №2. Электронный аукцион был признан несостоявшимся (Протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 16.01.2017г.).

17.01.2017г. аукционной комиссией была рассмотрена вторая часть заявки №1 – ЗАО «Ланцет» и признана соответствующей требованиям аукционной документации (Протокол рассмотрения второй части заявки единственного участника от 17.01.2017г.).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ 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](#) 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 следующие требования к товару, являющемуся предметом поставки:

№ п/п	Требования заказчика по наименованию, характеристике поставляемого товара	Ед. изм.	Кол-во
1	2	3	4
1.	<p>Йопромид 370мг йода /мл раствор для внутривенного и внутриартериального введения 100мл флакон №10</p> <p>Раствор для внутривенного и внутриартериального введения, в 1мл содержится действующее вещество йопромид в количестве 769 мг (эквивалентно 370мг йода) и вспомогательные вещества.</p> <p>Функциональные характеристики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии(КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); Внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела.</p> <p>Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, у пожилых пациентов (старше 65 лет).</p> <p>Упаковка товара: По 100мл во флаконах, 10 флаконов в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.</p>	Упаковка	19

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Йопромид» имеют 4 лекарственных препарата, это - ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110), «Йопромид-Биарвист» производства ООО «Алвилс»/Россия (ЛП-003696) и ТН «Йопромид» производства

ООО «Джодас Экспоим»/Россия (№ РУ ЛП-002892).

Заказчиком в Комиссию Кемеровского УФАС России были представлены возражения на жалобу ООО «ФК САТИКОМ», согласно которым современные контрастные средства – одни из самых безопасных существующих лекарственных препаратов, но их вводят в высоких концентрациях и больших дозах, поэтому при использовании любых контрастных средств, необходимо учитывать состояние здоровья, возраст, анамнез пациента, а также физико-химические свойства, условия хранения препарата, которые определяют безопасность исследования.

Отсутствие ограничений для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом и пожилой возраст отражает требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой нашим медицинским учреждением. Наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза, позволяет оказывать своевременно высокотехнологичную медицинскую помощь.

От состояния здоровья, возраста, анамнеза пациента, определяющих безопасность исследования, зависит возможность использования определенного препарата.

Перечисленные характеристики проверяются при регистрации лекарственного препарата и отражаются в инструкции о медицинском применении конкретного препарата на основании протоколов исследований, в том числе экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения.

Возможность использования рентгеноконтрастного средства у пациентов всех возрастных категорий, в том числе у пожилых людей, не имеющего ограничений в зависимости от анамнеза, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики.

Необходимо обратить внимание, что общий плазменный клиренс у пожилых пациентов (старше 65 лет) без клинически значимого снижения функции почек составляет в среднем 89 мл/мин, данное значение лишь незначительно меньше, чем у молодых здоровых лиц (в среднем 106 мл/мин) что соответствует физиологическому снижению скорости гломерулярной фильтрации с возрастом, поэтому для пожилых пациентов рекомендованы стандартные режимы дозирования, которые используются для взрослых пациентов.

Важно, чтобы специалист диагностического отделения имел возможность применять препарат без ограничений в зависимости от патологии пациента, это позволит ЛПУ обеспечить все без исключения группы пациентов полноценной качественной медицинской помощью. Отсутствие ограничений для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом отражает требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой медицинским учреждением.

Цель любого лечебно-диагностического отделения – правильно подобрать

рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Закупка указанного лекарственного средства с установленными в аукционной документации свойствами осуществляется для отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения. Пациенты в 70 процентах случаев лица пожилого возраста с сопутствующими заболеваниями, а также пациенты с хроническим алкоголизмом, аутоиммунными заболеваниями.

Наличие ограничений в инструкции по применению лекарственного средства в разделе «С осторожностью» свидетельствует о том, что применение диагностического средства для указанных групп пациентов не является безопасным, что противоречит принципам оказания качественной медицинской помощи населению и несет дополнительные риски для пациента, а также требует проведения дополнительных исследований, что делает невозможным оказание экстренной медицинской помощи.

Также требуемый заказчику лекарственный препарат свободно обращается на фармацевтическом рынке Российской Федерации и отсутствует ограничение осуществления поставки запрашиваемого лекарственного средства.

Таким образом, заказчиком установлены характеристики к лекарственному препарату в связи с потребностями, обусловленными работой лечебного учреждения.

На основании изложенного доводы заявителя следует признать 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 - МБУЗ «Кемеровский кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона №0139200000116009709 на поставку средств рентгеноконтрастных **необоснованной.**

**2.** Производство по делу №29/З-2017 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