

## РЕШЕНИЕ № 08-01-622

18 декабря 2018 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;

Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

Можейкин М.А. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" – «...» (по доверенности), «...» (по доверенности);

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы: ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» - не явились, уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072218000422 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид, начальная (максимальная) цена контракта 988200,00 рублей, размещен в ЕИС 12.11.2018,

## УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072218000422 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид.

Суть жалобы ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» заключается в следующем.

Описание объекта закупки содержит требования, которые, как полагает ООО «Торговый дом «ВИАЛ», являются излишними и ничем не обоснованными.

№ п/п	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Характеристики товара	Кол-во	Ед. изм
		Раствор для инъекций 300 мг йода/мл, 100 мл Период выведения через почки в		

1.	Йопромид	<p>течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Показания к применению: усиление контрастности изображения при проведении компьютерной томографии, артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию; внутривенную урографию, эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию, артрографию и исследования других полостей тела.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.</p>	60 000	мл
----	----------	---	--------	----

1. По оценкам ООО «Торговый дом «ВИАЛ», такой показатель как период частичного выведения препарата сам по себе недостаточен для использования в качестве показателя выведения лекарств из организма, поскольку показатель периода выведения в течение 12 часов 93% дозы лекарственного препарата не будет отражать истинную картину ожидаемых изменений элиминации (выведения) лекарственного препарата.

По мнению ООО «Торговый дом «ВИАЛ», заказчик в описании объекта закупки не обосновал невозможность описания лекарственного препарата иным способом.

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов ТН Ультравист и ТН Йопромид указывает на необходимость применения рентгеноконтрастного препарата «с осторожностью» в отношении лиц, страдающих рядом заболеваний. В разделе «противопоказания» инструкции лекарственных препаратов Т Н Йопромид и Т Н Ультравист не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов: пожилой возраст; больные с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

Податель жалобы полагает, что в описании объекта закупки установлено требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом у закупаемого препарата с МНН «Йопромид», влекущее ограничение числа участников закупки, без представления в документации надлежащего обоснования.

3. Податель жалобы полагает, что указание в обосновании описания объекта закупки на верхний предел разрешенной температуры хранения препарата в комнатных условиях не более 30 °С, не является правомерным.

На жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» от заказчика - ГБУЗ НСО "ГКБ №1" поступили следующие пояснения.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 ст. 98 ФЗ № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента врач при применении лекарственных препаратов руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата, включая его фармакокинетику (раздел клинической фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, связывание с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств в организме).

1. Требование к периоду выведения препарата из организма (через 12 часов выделяется 93% от всей дозы) заказчик считает существенным, поскольку оно устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

ГБУЗ НСО «ГКБ №1» указан крайне важный параметр (период выведения через 12 часов 93% от всей дозы) с точки зрения безопасности пациента.

2. Требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом обусловлено необходимостью использования закупаемого товара для оказания высокотехнологичной медицинской помощи при поступлении пациента в ЛПУ без необходимости проведения дополнительной диагностики с целью снижения риска побочных реакций для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза.

Изучив доводы подателя жалобы, пояснения заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пунктом «и» ч. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), при описании объекта закупки не допускается указывать характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных

препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п. 5 настоящего документа, 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

1. Описание объекта закупки содержит следующее обоснование требований к показателю «период выведения в течение 12 часов 93% дозы лекарственного препарата».

«Препарат обладает коротким периодом выведения (в течение 12 часов не менее 93 % от введенной дозы), что позволяет в случае необходимости проводить повторное исследование в течение одних суток, а также уменьшить риск развития контраст-индуцированной нефропатии вследствие уменьшения, по сравнению с аналогами, времени прямого токсического влияния на почечную ткань».

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что обоснование, содержащееся в документации об электронном аукционе, являлось достаточным для подтверждения отсутствия у заказчика возможности описать необходимый заказчику лекарственный препарат иным образом с учетом собственного опыта применения его в терапии.

2. Описание объекта закупки содержит следующее обоснование требований об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

«С учетом профиля и специфики деятельности нашего учреждения, оказывающего скорую и неотложную медицинскую помощь большому количеству пациентов с нарушениями сознания (травма, инсульты, инфаркты, алкогольная и наркотическая интоксикация и др.), важным является достижение наилучшего диагностического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций при использовании рентгеноконтрастного препарата у таких больных. Наша практика показывает, что наиболее оптимальным для этих целей является препарат Йопромид, который может применяться у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, обеспечивая большую безопасность, чем его аналоги, у пациентов с возможным наличием вышеуказанных патологических состояний».

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в ситуациях потребности в срочной диагностике с применением рентгеноконтрастирующего вещества и в связи с высоким уровнем ответственности медицинского учреждения за жизнь и здоровье пациентов, и одновременной невозможностью полной диагностики состояния здоровья только поступивших в учреждение пациентов, в том числе, на предмет индивидуальных противопоказаний, медицинское учреждение обязано учесть максимально возможное количество факторов, которые могут причинить

вред здоровью и жизни пациентов. Таким образом, требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом является обоснованным.

3. Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что довод ООО «Торговый дом «ВИАЛ» относительно неправомерности установления требований к верхнему допустимому пределу температурного режима хранения не выше 30 °С не может быть расценен как обоснованный, поскольку требование к температурному режиму хранения не предъявлено. Одно лишь указание на возможность хранения при комнатной температуре не выше 30 °С, содержащееся в обосновании установления некоторых показателей в описании объекта закупки, Комиссией Новосибирского УФАС России не расценивается как требование, так как в описании объекта закупки оно в виде требования не присутствует.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, были выявлены нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с п.п. в п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Описание объекта закупки содержит требование к раствору для инъекций 300 мг йода/мл, 100 мл.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата – 100 мл. не является минимальным для данного препарата. Указанный препарат выпускается, в том числе в объемах 10 мл., 20 мл., 50 мл.

Часть 6 Особенности указывает на возможность содержания в описании объекта закупки характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» п. 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты, но, при этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Обоснования к требованию об объеме наполнения первичной упаковки в документации не содержится.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что, в связи с тем, что в документации об электронном аукционе отсутствует обоснование установления вышеуказанного требования, заказчик нарушил ч. 6 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, ч. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380.

Указанные нарушения по данной закупке ранее были зафиксированы при рассмотрении Комиссией Новосибирского УФАС России жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на положения документации 26.11.2018г.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия Новосибирского УФАС России выдала предписание № 08-02-203 об устранении нарушений ФЗ № 44-ФЗ.

Комиссия Новосибирского УФАС России, установив повторно в описании объекта закупки наличие требования к объему наполнения первичной упаковки без обоснования иной возможности описать лекарственный препарат, считает, что требования предписания № 08-02-203 в указанной части не были исполнены.

Таким образом, в действиях главного врача ГБУЗ НСО «ГКБ №1» усматриваются признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 7 ст. 19.5 КоАП РФ.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072218000422 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид необоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим ч. 6 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, п. 5 Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии заказчика предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных должностных лиц заказчика.

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

Председатель Комиссии

А.Г. Швалов

Члены Комиссии:

С.Н. Растворцев

М.А. Можейкин

ПРЕДПИСАНИЕ № 08-02-320

18 декабря 2018 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- Можейкин М.А. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

на основании своего решения № 08-01-622 от 18.12.2018г. по жалобе ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона № 0351300072218000422 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Йопромид, начальная (максимальная) цена контракта 988200,00 рублей, размещен в ЕИС 12.11.2018,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Для устранения нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок заказчику – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» необходимо:

1. Прекратить нарушение ч. 6 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, п. 5 Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017 г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а именно, прекратить указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата раствора для инъекций без надлежащего обоснования установления такого требования в документации о закупке;
2. Внести изменения в извещение и документацию об электронном аукционе в соответствии с решением № 08-01-622 от 18.12.2018г. и настоящим предписанием.
3. Продлить сроки подачи заявок на участие в электронном аукционе № 0351300072218000422 в соответствии с ФЗ № 44-ФЗ.

Для устранения нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» необходимо:

Отменить решения аукционной комиссии, зафиксированные во всех протоколах по данному электронному аукциону.

О принятых мерах в соответствии с требованиями настоящего предписания сообщить до 15.01.2019г. с приложением подтверждающих документов.

Оператору электронной торговой площадки – обеспечить возможность исполнения требований решения Комиссии Новосибирского УФАС России № 08-01-622 от 18.12.2018г. и настоящего предписания.

Предписание может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание:

Согласно ч. 7 ст. 19.5 КоАП РФ невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных или муниципальных нужд, его территориального органа влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц в размере пятисот тысяч рублей.

Председатель Комиссии

А.Г. Швалов

Члены Комиссии

С.Н. Растворцев

М.А. Можейкин

