

Заказчик:

БУЗ ВО «Вологодский областной
онкологический диспансер»

160012, г. Вологда, Советский пр., 100

тел. 8 (8172) 758769

e-mail: volonkourist@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160009; г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

тел./факс 8 (8172) 230163

e-mail: kgz@gov35.ru

Аукционная комиссия

12.01.2018 г. № 59

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

295050, Республика Крым, г. Симферополь,
ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413

Почт. адрес: 109651, Москва, ул. Перерва,
д. 9, стр. 1

тел. 89685116014

e-mail: torgdomvial@mail.ru

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва, набережная Тараса
Шевченко, д. 23-А

тел. 8 (499) 6535500

факс 8 (495) 7339519

e-mail: ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/369-17

09 января 2018 г.
Вологда

г.

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

Осипов С.В. – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области – начальник отдела контроля органов власти и закупок;

Куфтырева Н.А. - член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Жирнов А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок,

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона, в котором Заказчик - БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», Уполномоченный орган - Комитет государственного заказа Вологодской области, в присутствии представителей:

от Заказчика – Новоселова О.В. по доверенности от 09.01.2018;

от Уполномоченного органа – Кривошеина Е.В. по доверенности № 13 от 30.03.2015,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

(далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0130200002417003471 на поставку лекарственного препарата «Йопромид», противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе), в котором Заказчик - БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», Уполномоченный орган - Комитет государственного заказа Вологодской области.

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок в части обжалования действий аукционной комиссии, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует отклонение первой части заявки на участие в электронном аукционе. Заявитель считает, что он предложил к поставке лекарственные препараты, зарегистрированные в установленном порядке под одной группой МНН, а также указал конкретные показатели позволяющие идентифицировать лекарственные препараты.

Также Заявитель обжалует положения документации об электронном аукционе, а именно считает, что Заказчик необоснованно установил в технической части аукционной документации требование об отсутствии в инструкции по применению в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» отсутствие Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм.

Описание объекта аукционной документации содержит ограничивающие количество участников закупки характеристики: В инструкции по применению в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» отсутствие Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм.

Заявитель утверждает, что в настоящем случае следует отметить, прежде всего, факт некорректности формирования закупочной документации, которая не содержала в себе возможности предоставлена участниками закупки предложений по поставке эквивалентного товара, хотя и имеется подобный функционирующий рынок.

При этом спорная закупочная процедура проводилась Заказчиком, по мнению Заявителя, не в интересах какого-либо конкретного пациента, а в целом для нужд всего лечебного заведения в течение всего года.

Представитель Заявителя на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Заявитель извещен надлежащим образом.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа считают жалобу необоснованной. Заказчик, в том числе в письменных возражениях на жалобу указал, что согласно ст. 33 Закона о контрактной системе описание

объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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.

При формировании технического задания, Заказчик строго руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и обосновал требования к объекту закупки, исходя из объективных потребностей, профиля и целей деятельности учреждения, а так же принципа законности и целесообразности.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 ст. 98 Закона № 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.

При составлении технической части аукционной документации, Заказчик руководствуясь требованиями п.1 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе, объективно указал в Технической части аукционной документации функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи.

При этом Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих Заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Возможность использования рентгеноконтрастного средства, не имеющего ограничений в зависимости от анамнеза и возраста пациента, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики пациентов всех возрастных и клинических групп.

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

Цель лечебно-диагностического отделения – правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Наличие ограничений в инструкции по применению лекарственного средства в разделе «С осторожностью» свидетельствует о том, что применение диагностического средства для указанных групп пациентов является не безопасным, потенциальный риск применения может превышать его терапевтические свойства, что противоречит принципам Закона 323-ФЗ, в части оказания качественной медицинской помощи населению, а так же несет дополнительные риски для пациента. 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. № 88) - инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным документом, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарата представляет собой официальное, описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

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.

Из всего перечня закупаемых рентгеноконтрастных лекарственных

препаратов объем Йопромида составляет 6,5%, что свидетельствует о том, что препарат закупается только с целью применения у указанных категорий пациентов.

В соответствии с официальным Реестром выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, исследование по оценке терапевтической биоэквивалентности препарата Йопромид (Новалек) не проводилось на территории РФ, таким образом, терапевтическая эквивалентность препарата Йопромид производства Индия (Новалек) не доказана.

Препарат с неподтвержденной терапевтической эквивалентностью не может быть препаратом выбора для проведения качественной и безопасной диагностики в соответствии с профилем учреждения.

Требования к закупаемому препарату и поставка требуемого препарата, позволяет Заказчикам выбрать правильный метод диагностики и своевременно оказывать медицинскую помощь любой возрастной категории, вне зависимости от анамнеза.

Учитывая, что лекарственные препараты находятся в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков, способных предложить к поставке препарат с требуемыми характеристиками.

Решением Арбитражного суда Вологодской области от 03.07.2017 г. № А13-5033/2017 установлено:

Установленный в техническом задании показатель напрямую связан с эффективностью и безопасностью применения лекарственного препарата, направлен на приобретение лекарственного средства, применимого к более широкому кругу пациентов. Согласно пункту 24 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон № 61-ФЗ) под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В силу пункта 23 статьи 4 Закона № 61-ФЗ безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Таким образом, применение лекарственного препарата должно обеспечивать положительное влияние на состояние пациента, исключить риск его побочных действий и не допустить причинения вреда здоровью.

Заказчик и Уполномоченный орган представили документы, предусмотренные ч. 5 ст. 106 Закона о контрактной системе.

Комиссия по контролю в сфере закупок УФАС (далее – Комиссия УФАС), рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения представителей Заказчика и Уполномоченного органа, пришла к следующему выводу.

29.11.2017 в Единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002417003471.

Способ определения поставщика: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 420 665, 94 рублей.

Объект закупки: поставка лекарственного препарата «Йопромид».

В протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 12.12.2017, в том числе указано:

Порядковый номер заявки на участие в аукционе	Обоснование решения аукционной комиссии		Информация о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в аукционе, к участию в аукционе и признании участника закупки участником аукциона или об отказе в допуске к участию в аукционе
	Положения документации об аукционе, которым не соответствует заявка на участие в аукционе	Положения заявки на участие в аукционе, которые не соответствуют требованиям, установленным документацией об аукционе	
		в заявке участника по №п/п 1.3 пункта 1 «Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» раздела II «Техническое задание» значение показателя «В	

2	Пункты 1.3, 1.6 раздела II «Технического задания»	инструкции по применению в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» отсутствие» указано «С осторожностью» Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм», тогда как требовалось указать значение показателя, которое не может изменяться «Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм»; по п/п 1.6 отсутствует значение показателя, которое не может меняться «Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке»	Отказать в допуске к участию в аукционе
---	---	---	---

Согласно п. 25 раздела I. «Информационная карта» документации об электронном аукционе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Аналогичная норма содержится в п.п. «б» п. 1 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе.

В п.п. 6 п. 27 «Инструкция по заполнению заявки на участие в электронном аукционе» раздела I. «Информационная карта» документации об электронном аукционе, в том числе указано:

«Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать все показатели товара, установленные в пункте 1 раздела II документации об электронном аукционе, и их значения, которые указываются следующим образом:

- в случае, если в документации об электронном аукционе установлены значения показателей, которые не могут изменяться, значения таких показателей указываются в заявке на участие в аукционе без изменений».

В таблице п. 1 «Показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров установленным заказчиком требованиям» документации об электронном аукционе, в том числе указано:

№ п/п	Наименование функциональных, технических и качественных характеристик товара, показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых товаров	Требуемые значения показателей
		Значения показателей, которые не могут изменяться
1	Международное непатентованное наименование товара	Йопромид
1.3	В инструкции по применению в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» отсутствие	Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм
1.6	Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	1000мл

Вместе с тем, в заявке Заявителя в столбце «Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара» указано: ««С осторожностью» Пожилой возраст, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизм». Также в заявке Заявителя отсутствует конкретный показатель «Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке».

Согласно ч. 1 ст. 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную [ч. 3 ст. 66](#) Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношениикупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, с учетом вышеуказанных положений документации об электронном аукционе в действиях аукционной комиссии, не допустившего к участию в электронном аукционе участника закупки, в заявке которого присутствуют конкретные показатели несоответствующие документации об электронном аукционе, а также отсутствует один из показателей товара, требуемый документацией об электронном аукционе, нарушений законодательства о контрактной системе не установлено.

Согласно ч. 4 ст. 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации об электронном аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе. По истечении указанных сроков обжалование данных действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки, аукционной комиссии осуществляется только в судебном порядке.

Жалоба Заявителя поступила в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области 25.12.2017 вход. № 7041.

Вместе с тем, дата и время окончания подачи заявок - 08.12.2017 08:00.

Также установлено, что до получения уведомления о принятии жалобы к рассмотрению и требование о приостановлении процедуры определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 27.12.2017 № 5488 25.12.2017 Заказчиком был заключен контракт.

На основании изложенного, жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованна.

Вместе с тем, Комиссия УФАС в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Нарушений не установлено.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона 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 N 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

С.В. Осипов

Председатель комиссии

Н.А.
Куфтырева

Члены комиссии:

А.А. Жирнов