

Заказчик:

БУЗ ВО «Медсанчасть «Северсталь»

162608, г. Череповец , ул. Металлургов, 18

тел. 8 (8202) 536521

e-mail: zakupki@msch-severstal.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

28.11.2017 г. № 5038

Участник закупки:

Общество с ограниченной ответственностью
Научно-Производственное Объединение
«Тамбовфарма»

392029, г. Тамбов, ул. Бастионная, д. 23 А

тел./факс 8 (4752) 444919

e-mail: tambov.farma@mail.ru

Оператор электронной площадки:

ОАО «Единая электронная торговая площадка»

115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14, стр.
5

тел. 8 (495) 2761626

факс 8 (495) 7305907

e-mail: info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/318-17

24 ноября 2017 г.
Вологда

Г.

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

Сучков О.Н. – председатель комиссии, и.о. заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

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

Буцев А.О. - член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок,

рассмотрев жалобу ООО НПО «Тамбовфарма» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона, в котором Заказчик - БУЗ ВО «Медсанчасть «Северсталь», Уполномоченный орган - Комитет государственного заказа Вологодской области, в присутствии представителей:

от Заказчика – Медведев А.Н. по доверенности № 76-080816 от 08.08.2016, Столярова А.Ю. по доверенности № 140-241117 от 23.11.2017;

от Уполномоченного органа – Шевченко О.В. по доверенности № 12 от 30.10.2017,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО НПО «Тамбовфарма» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0130200002417002829 на поставку препарата лекарственного Йогексол, 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 «Медсанчасть «Северсталь», 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 отказ в допуске к участию в электронном аукционе. Считает его необоснованным и незаконным, так как по данным Государственного реестра лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru>) В разделе «Фармакологические свойства» инструкции по медицинскому применению препарата Йогексол ТР указано, что контрастирование суставных полостей, полости матки, фаллопиевых труб, перитонеальных выпячиваний, панкреатических и желчных протоков, мочевого пузыря достигается непосредственно после введения. В разделе «Побочные реакции связанные с внутривенным введением» инструкции по медицинскому применению препарата Йогексол ТР указано, что Герниография: Общие нарушения: болевые ощущения после проведения исследования. Из выше перечисленного, по утверждению Заявителя, следует, что препарат «Йогексол ТР» возможно применять для проведения герниографии, что соответствует требованием технической части аукционной документации разделу II п.2.7, п.3.7.

Представитель Заявителя на рассмотрение жалобы не явился. Заявитель направил ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя ООО НПО «Тамбовфарма».

Представители Заказчика и Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились. Считают действия аукционной комиссии соответствующими законодательству о контрактной системе.

Заказчик, в том числе в письменных возражениях на жалобу указал, что БУЗ ВО «Медсанчасть «Северсталь» в соответствии со спецификой своей работы оказывает бесплатную медицинскую помощь гарантированную государством. В составе учреждения работает хирургическое отделение. За 2016 год в отделении пролечено 1279 человек, из них проведено хирургических вмешательств (операции на брюшной полости), в том числе и по поводу грыж - 797 человекам. За десять месяцев 2017 года соответственно пролечено 1023 человека, из них операции на брюшной полости, в том числе и по поводу грыж проведены 644 человекам. Правильная, своевременная и безопасная диагностика грыж очень важна для выздоровления всех пролеченных пациентов. Для определения перитонеальных выпячиваний (видимых и невидимых) в брюшной полости и установления точного диагноза, а так же по медицинским показаниям пациенту назначается герниография. Герниография – это инвазивный метод, заключающийся в введении в

брюшную полость специального контрастного вещества и исследования распределения контраста по отлогим местам брюшной полости с помощью рентреноскопического аппарата. Введение контрастного вещества в брюшную полость пациента осуществляется через иглу и позволяет более полноценно определить картину выпячиваний, соответственно назначить правильное лечение.

Согласно «Руководству Европейского общества герниологов по лечению паховых грыж у взрослых пациентов» (статья опубликована с возможностью свободного доступа к ней на сайте Springerlink.com) «Герниография обладает высокой чувствительностью и специфичностью при неясном диагнозе, при ее использовании отмечается низкая частота осложнений».

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в соответствии с которым основными принципами охраны здоровья являются: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; доступность и качество медицинской помощи; недопустимость отказа в оказании медицинской помощи; приоритет профилактики в сфере охраны здоровья. Медицинская организация обязана обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов (данная норма закреплена в ст. 79).

Назначение и применение лекарственных средств и препаратов осуществляется в строгом соответствии с действующим законодательством.

Назначение лекарственного препарата должно осуществляться в соответствии с инструкцией по показаниям к применению лекарственного препарата.

За причинение вреда здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата предусмотрена ответственность по возмещению причиненного вреда (ст.69 Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств").

Закупая лекарственный препарат Йогексол, учреждение действовало в соответствии с законодательством РФ исключительно в рамках соблюдения обеспечения интересов пациентов по оказанию своевременной и качественной медицинской помощи. В связи с тем, что не все лекарственные препараты по показанию к применению возможно использовать при проведении герниографии, а приобретаемый препарат закупался для оказания медицинской помощи при исследовании брюшной полости (герниографии), в техническом задании в п.1.7; 2.7; 3.7 было указано значимая характеристика товара, как применение при проведении

герниографии.

На участие в аукционе на поставку препарата лекарственного Йогексол, было подано 4 заявки, в которых были предложены лекарственные препараты с Торговыми наименованиями: Омнипак®; Юнигексол. Указанные препараты находятся в свободной продаже на товарном рынке, о чем свидетельствуют поданные заявки.

При оценке поданных заявок члены комиссии руководствовались характеристиками товаров, указанных в заявках, а также размещенными инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в государственном реестре лекарственных средств по критерию «Показания к применению». Предложенный участником в заявке № 4 лекарственный препарат Йогексол ТР, в соответствии с инструкцией по применению «Показания к применению» не соответствует по № 2.7 и № 3.7 Технического задания. В инструкции по применению «Показания к применению» отсутствует информация о возможности использования данного препарата при проведении герниографии. Более того, в разделе «Способы применения и дозы» для внутривенного введения существуют утвержденные дозировки для артрографии, гистеросальпингографии и сialogрафии. Расчитанных дозировок для проведения герниографии не приведено. Следовательно, утверждение подателя жалобы является его личным умозаключением.

В соответствии с чем, аукционной комиссией было обоснованно принято решение о предоставлении участником электронного аукциона в заявке № 4 недостоверной информации в отношении соответствия предлагаемого товара. Данные доводы комиссия указала в протоколе.

«В заявке участника по пунктам № 2.7 и №3.7 предоставлены недостоверные данные. Возможности применения препарата Йогексол ТР при проведении герниографии в инструкции по медицинскому применению (Государственный реестр лекарственных средств) нет (раздел «Показания к применению»)».

Доводы заявителя указанные в жалобе на необоснованное отклонение его заявки не состоятельны и по следующим основаниям:

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2016 года №724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» утверждает содержание и разделы инструкции. (раздел Е «Фармакодинамика и фармакокинетика», раздел Ж «показания для применения», раздел М «Возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения»)

Методические рекомендации «Подготовка текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата», утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 7 декабря 2009 года, четко прописывают требования к тексту инструкции по медицинскому применению, структуру разделов и

информацию, которая должна вноситься в каждый раздел. В п.3 «Требования к построению и изложению текстов инструкции» даны определения перечисленных выше пунктов инструкции, а именно:

- фармакодинамика: приводятся основные фармакологические, химиотерапевтические или др. биологические свойства входящих в состав препарата лекарственных веществ, на которых основано его применения в медицинской клинической практике для лечения, профилактики, диагностики болезней и др.;

- фармакокинетика: в этом разделе должна быть представлена информация о всасывании, распределении по тканям и органам, особенностях метаболизма, элиминации и др. фармакокинетические характеристики лекарственного препарата, из которых вытекает доза и интервал времени между повторным применением препарата;

- показания к применению: указывают на клиническое назначение препарата и его основное применение в качестве лечебного, профилактического или диагностического препарата; в монотерапии или в составе комбинированной или комплексной терапии. Приводится перечень конкретных заболеваний, синдромов и симптомов, при которых препарат рекомендуется для медицинского использования. При обозначении названия заболеваний следует руководствоваться Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

- побочное действие: в разделе необходимо указать все неблагоприятные побочные реакции (НПР), которые возникали в процессе лечения данным препаратом или другими препаратами с таким же действующим (-и) веществом (-ами).

В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» дается определение п.4.1. «Показания к применению»: «Показания к применению указываются четко и лаконично, и должны отражать целевое заболевание или состояние с указанием направленности терапии, для профилактики и диагностики».

Следовательно, рассматривать возможность применения лекарственного препарата возможно только на основании информации раздела инструкции «показания к применению».

В соответствии с п.2 приказа Министерства здравоохранения РФ от 21 сентября 2016 года №724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» инструкция входит в состав регистрационного досье на лекарственный препарат для

медицинского применения. Регистрационное досье составляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» после проведения клинических исследований. Все изменения в регистрационное досье регламентированы Информационным письмом Федеральной службы в сфере здравоохранения и социального развития от 29 января 2007 года №01И-61/07 «О формировании регистрационного досье» утверждается п. 11 «Сведения о результатах клинических исследований лекарственного средства (в отношении вносимых изменений в инструкцию по медицинскому применению)». Поскольку показаний о возможности применения препарата для проведения герниографии нет, клинические исследования данного введения у препарата Йогексол ТР не проводились.

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 и заявления представителей Заказчика и Уполномоченного органа, пришла к следующему выводу.

30.10.2017 в Единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002417002829.

Способ определения поставщика: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 347 007, 70 рублей.

Объект закупки: поставка препарата лекарственного Йогексол.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 14.11.2017, 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
	Положения документации об аукционе, которым не соответствует заявка на участие в аукционе	Положения заявки на участие в аукционе, которые не соответствуют требованиям, установленным документации об аукционе	

			аукционе
4	<p>Пункты 8 раздела I «Информационная карта» документации об аукционе в электронной форме.</p> <p>Пункт 1 части 4 статьи 67 и часть 9 статьи 31 Федерального Закона №44-ФЗ.</p>	<p>Участник электронного аукциона предоставил недостоверную информацию в отношении своего соответствия указанным требованиям, а именно:</p> <p>В заявке участника по пунктам № 2.7 и №3.7 предоставлены недостоверные данные. Возможности применения препарата Йогексол ТР при проведении герниографии в инструкции по медицинскому применению (Государственный реестр лекарственных средств) нет (раздел «Показания к применению»)</p>	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 установлено:

«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».

№№ п/п	Наименование функциональных, технических и качественных характеристик товара, показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров	Требуемые значения показателей
		Значения показателей, которые не могут изменяться
2.1	Международное непатентованное наименование	Йогексол
2.7	Препарат может применяться при проведении герниографии	соответствие
3.1	Международное непатентованное наименование	Йогексол
3.7	Препарат может применяться при проведении герниографии	соответствие

В своей заявке Заявитель по п. 2 в столбце «Наименование товара, указание на товарный знак (при его наличии) предлагаемого участником размещения заказа» указал «Йогексол ТР», также в столбце «Форма выпуска (согласно записи в Государственном реестре лекарственных средств)», в том числе указано «Препарат может применяться при проведении герниографии». Тот же лекарственный препарат и показатели прописаны в п. 3 заявке Заявителя.

Вместе с тем, Заказчиком доказано, что в инструкции по применению лекарственного препарата «Йогексол ТР» в разделе «Показания к применению» отсутствует информация о возможности использования данного препарата при проведении герниографии, в разделе «Способы применения и дозы» для внутривагинального введения существуют утвержденные дозировки для артрографии, гистеросальпингографии и сиалографии. Расчитанных дозировок для проведения герниографии не приведено. Утверждение Заказчика о том, что клинические исследования введения при герниографии у препарата Йогексол ТР не проводились материалами дела не опровергнуто.

В силу ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. Вместе с тем, к жалобе Заявителя не приложены доказательства подтверждающие утверждения Заявителя о том, что препарат «Йогексол ТР» возможно применять для проведения герниографии.

В соответствии с ч. 6.1. ст. 66 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3 и 5 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его

проведения.

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 отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае предоставления недостоверной информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе

Таким образом, с учетом изложенной позиции Заказчика в действиях аукционная комиссия нарушений норм законодательства о контрактной системе не установлено.

На основании изложенного, жалоба ООО НПО «Тамбовфарма» 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 НПО «Тамбовфарма» необоснованной.

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

О.Н. Сучков

Председатель комиссии

А.А. Жирнов

Члены комиссии:

А.О. Буцев