

Заказчик:

Бюджетное учреждение
здравоохранения Вологодской области
«Вологодская областная клиническая
больница № 2»

162602, г. Череповец, ул. Данилова, д. 15

chgb1@chgb1.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

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

kgz@gov35.ru

10.08.2017 г. № 3421

Заявитель:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»

109651, г. Москва, ул. Перерва, д. 9, стр.
1

torgdomvial@mail.ru

Оператор электронной площадки:

АО «ЕЭТП»

117312, г. Москва, проспект 60-я Октября,
д.9

тел. 8 (495) 2761626

факс 8 (495) 7305907

info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ № 04-11/202-17

07 августа 2017 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Сучкова О.Н. – председатель комиссии, исполняющий обязанности заместителя руководителя Управления,

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

Пресновой Е.Д. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на документацию при проведении электронного аукциона № 0130200002417001813 на поставку лекарственного препарата (йопамидол)

в присутствии представителей:

от БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница № 2» (далее – Заказчик) – Архиповой Н.А. (по доверенности от 02.03.2015), Терентьевой Н.В. (по доверенности от 04.08.2017),

от Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) Добрыниной Е.А. (по доверенности от 22.09.2016),

в отсутствие Заявителя (уведомлен о дате, времени и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от Заявителя на документацию при проведении электронного аукциона № 0130200002417001813 на поставку лекарственного препарата (йопамидол), противоречащую Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Заявитель утверждает, что согласно техническому заданию аукционной документации, объектом закупки является лекарственный препарат МНН Йопамидол в лекарственной форме раствор для внутривенного и внутриартериального введения 370 мг йода/мл, 100 мл №1. Вместе с тем, Заказчик установил дополнительные требования:

- показания к применению, в том числе: церебральная ангиография, коронарная ангиография, левая вентрикулография.

Заявитель считает, что установленные Заказчиком дополнительные требования к объекту закупки не позволяют предложить к поставке взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что является прямым нарушением ст. 33 Закона о контрактной системе, поскольку таким требованиям соответствует лекарственный препарат Сканлюкс 370 производства Санохемия Фармацевтика АГ Австрия.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, просили признать ее необоснованной.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему

Выводу.

21.07.2017 в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) Уполномоченный орган опубликовал извещение № 0130200002417001813 на поставку лекарственного препарата (йопамидол).

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, при осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами Закона о контрактной системе именно таким образом, чтобы участник размещения заказа смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика.

Заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару. 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.

Составляя техническую часть аукционной документации, Заказчик, руководствуясь требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, указал в Технической части аукционной документации функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции, являющиеся значимыми для Заказчика.

Предметом закупки является поставка лекарственного препарата (Йопамидол), со следующими показателями:

| Функциональные и технические характеристики объекта закупки | | | | | |
|---|--|---|---|--|-----------------------|
| № п/п | Показатели объекта закупки | Единицы измерения показателей (при наличии) | Значения показателей | | |
| | | | Значения показателей, которые не могут изменяться | Значения показателей, которые могут изменяться | |
| | | | | Минимальные значения | Максимальные значения |
| 1 | Международное непатентованное наименование | ---- | Йопамидол | ---- | ---- |
| | | | | Раствор для внутривенного и | |

| | | | | | |
|---|--------------------------------|------------|--|---|-----|
| 2 | Лекарственная форма | --- | --- | внутриартериального введения или раствор для инъекций | |
| 3 | Дозировка | мг йода/мл | 370 | --- | --- |
| 4 | Объем раствора во флаконе | мл | 100 | --- | --- |
| 5 | Количество флаконов в упаковке | шт. | 1 | --- | --- |
| 6 | Показания к применению | --- | Церебральная ангиография; коронарная ангиография; периферическая артериография; венография; ангиокардиография и левая вентрикулография; коронарная артериография; цифровая субтракционная ангиография, левая вентрикулография; цифровая субтракционная ангиография, селективная коронарная артериография при внутриартериальной. | --- | --- |
| 7 | Количество | упак. | 250 | --- | --- |

Методы диагностики, позволяющие поставить правильный полноценный диагноз, выявить причинно-следственные связи в патогенезе заболеваний, необходимы для принятия решения о наличии показаний к выполнению высокотехнологичных операций, определения целесообразности, тактики и объема лечения.

Показания к применению (виды диагностики), побочное действие, дозировка и т.д. лекарственного препарата указываются при его государственной регистрации (п. 4 ч. 2 ст. 18 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), показания к применению и режим дозирования лекарственного препарата должен быть указан в инструкции по его применению (п.п. ж) л) п. 5 ч. 4 ст. 18 Закона № 61-ФЗ). В соответствии с разделом 02.04.02 Отраслевого стандарта «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» 91500.05.0002-2001 (утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 № 88) инструкция по

применению лекарственного препарата для специалистов является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение лекарственного препарата. При этом инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов является официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. В целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (ст. ст. 2, 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), учреждение обязано применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

В соответствии с п. 2 ст. 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 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. Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных препаратов, главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата Йопамидол.

В отношении требования о наличии в инструкции по применению указанных методов диагностики представители Заказчика пояснили следующее. Сердечно-сосудистые заболевания являются самой распространенной причиной смертности. Около 8% всех граждан России страдает от патологии сердечно-сосудистой системы, при этом смертность от заболеваний сердца и кровеносной системы составляет 53% от всех летальных исходов. Значительный вклад в сердечно-сосудистую смертность вносят ишемическая болезнь сердца (ИБС) и инфаркт миокарда (ИМ), поэтому повышение эффективности лечения больных данными заболеваниями имеет большое социально-экономическое значение (Рациональная фармакотерапия сердечно-сосудистых заболеваний. Под ред. Е.И. Чазова, Ю.А. Карпова. //М.: Литтерра, 2014. С. 28–36.). Визуализация сосудов сердца является обязательным методом диагностики тяжелейших социально-значимых заболеваний, ведущих к летальному исходу при несвоевременной, некачественной диагностике и являются обязательными для Заказчика. Метод коронарной ангиографии (артериографии) позволяет оценить сосудистое русло, динамические параметры магистрального кровотока, а также состояние микроциркуляторного русла, что позволяет определять гемодинамическую значимость выявленных стенозов коронарных сосудов. Исследование коронарных сосудов, метод «коронарная ангиография или артериография» позволяет диагностировать патологию органов грудной клетки, часто сопутствующую онкологическим заболеваниям, которые при неправильной диагностике могут привести к летальному исходу:

- ТЭЛА (Тромбоэмболия Легочной артерии)
- Легочная гипертензия
- Порок клапана легочной артерии
- Легочная артериовенозная фистула.

Таким образом, коронарная ангиография является одним из ключевых методов для диагностики заболеваний органов грудной клетки, причиной которых являются нарушения большого и малого кругов кровообращения.

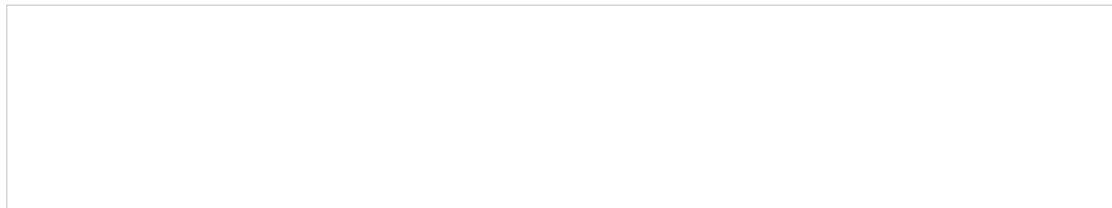
Церебральная ангиография – методика контрастирования сосудов головного мозга. Нарушение мозгового кровообращения, инсульт – самое тяжелое осложнение хронической сосудисто-мозговой недостаточности. Инсульт – это быстроразвивающееся фокальное или глобальное нарушение функций мозга, длящееся более 24 часов или приводящее к смерти, при исключении иного генеза заболевания (определение Всемирной организации здравоохранения). «Ишемический инсульт – самая частая форма острых нарушений мозгового кровообращения. Ишемические инсульты составляют 80% общего числа инсультов. Понятие ишемический инсульт отражает только факт развития заболевания, обусловленного уменьшением кровотока в определенной зоне мозга и характеризующегося формированием ограниченного инфаркта. Инфаркт мозга – зона некроза, образовавшаяся вследствие грубых, стойких нарушений метаболизма нейрональных и глиальных структур, возникших в результате недостаточного кровоснабжения» (Нейрорадиология, Трофимова Т.Н., Ананьева Н.И., Назинкина Ю.В., Карпенко А.К., Халиков А.Д., раздел сосудистые заболевания головного мозга, стр. 172). Ключевым методом диагностики ишемического инсульта – зоны некроза, образовавшейся вследствие недостаточного кровоснабжения, тромбоза или эмболии артерий мозга, является церебральная ангиография. (Лучевая диагностика под редакцией проф. Г.Е.Труфанова, глава 14 Лучевая диагностика повреждений черепа и головного мозга, стр. 377). Церебральная ангиография – «золотой стандарт» в диагностике аневризм, позволяет точно верифицировать размеры полости, шейки аневризмы, ее локализацию и часто является этапом внутрисосудистого вмешательства по эмболизации аневризмы. Внутримозговые кровоизлияния визуализируются при церебральной КТ-ангиографии. Геморрагический инсульт – клиническая форма острого нарушения мозгового кровообращения, обусловленная разрывом внутримозгового сосуда и проникновением крови в паренхиму. «Диагностика, тактика лечения и последующая профилактика ишемических и геморрагических инсультов диаметрально различны, поэтому метод церебральная ангиография позволяет поставить правильный диагноз, определить тактику лечения». (Нейрорадиология, Трофимова Т.Н., Ананьева Н.И., Назинкина Ю.В., Карпенко А.К., Халиков А.Д., раздел сосудистые заболевания головного мозга, стр. 172).

Венография является методом, необходимым для ранней диагностики тяжелейших заболеваний сердечно-сосудистой системы. Венография является методом визуализации тромбоза глубоких вен нижних конечностей. Тромбоз глубоких вен (ТГВ) голени (в 70 – 90% случаев), часто сопровождающийся тромбофлебитом, является наиболее частой причиной развития ТЭЛА. ТЭЛА – сложная клиническая проблема, которая нередко становится причиной острой сердечной недостаточности и смерти больного. Смертность при ТЭЛА достигает 30%, однако адекватная тактика ведения пациента с точной диагностикой и своевременным назначением оптимального лечения позволяет снизить этот показатель до 2-8%. Ситуация осложняется тем, что ТЭЛА далеко не всегда можно легко заподозрить и подтвердить, надежные диагностические методы требуют времени и финансовых затрат, в то время как тромбоэмболия во многих случаях развивается стремительно и ведет к жизнеугрожающему состоянию. Поэтому ТЭЛА нередко становится причиной смерти многих сердечно-сосудистых больных, а также пациентов некардиологического профиля (особенно перенесших операции, травмы, роды).

Также представители Заказчика, указали, что при выборе препарата, врач использует индивидуальный подход к пациенту в зависимости от анамнеза и тяжести состояния, прогнозируемых побочных реакций, руководствуясь разделом «режим дозирования»

инструкции по медицинскому применению. Высокая концентрация йода 370 мг йода/мл, обеспечивает высокую степень контрастирования. При изменении концентрации контрастного средства в сторону увеличения, увеличивается степень контрастирования зоны интереса. «Препарат с максимальной концентрацией йода должен стать препаратом выбора при решении сложных диагностических задач у тяжелобольных, когда важную роль играет щадящий режим инъекции, малый объем контрастного вещества и визуальный ряд сканограмм высокого качества (статья «Преимущества использования высококонтрастных средств в МСКТ» профессор Г.Г.Кармазановский).

В отношении препарата Сканлюкс, представители Заказчика сообщили, что препарат с концентрацией йода 370 мг/мл, используется для диагностики церебральных сосудов, сосудов нижних конечностей, сердечно-сосудистой системы (ниже выдержки из инструкции по применению):



При методе диагностики левая вентрикулография инструкцией препарата Сканлюкс, предусмотрены дозировки (30-80 мл):



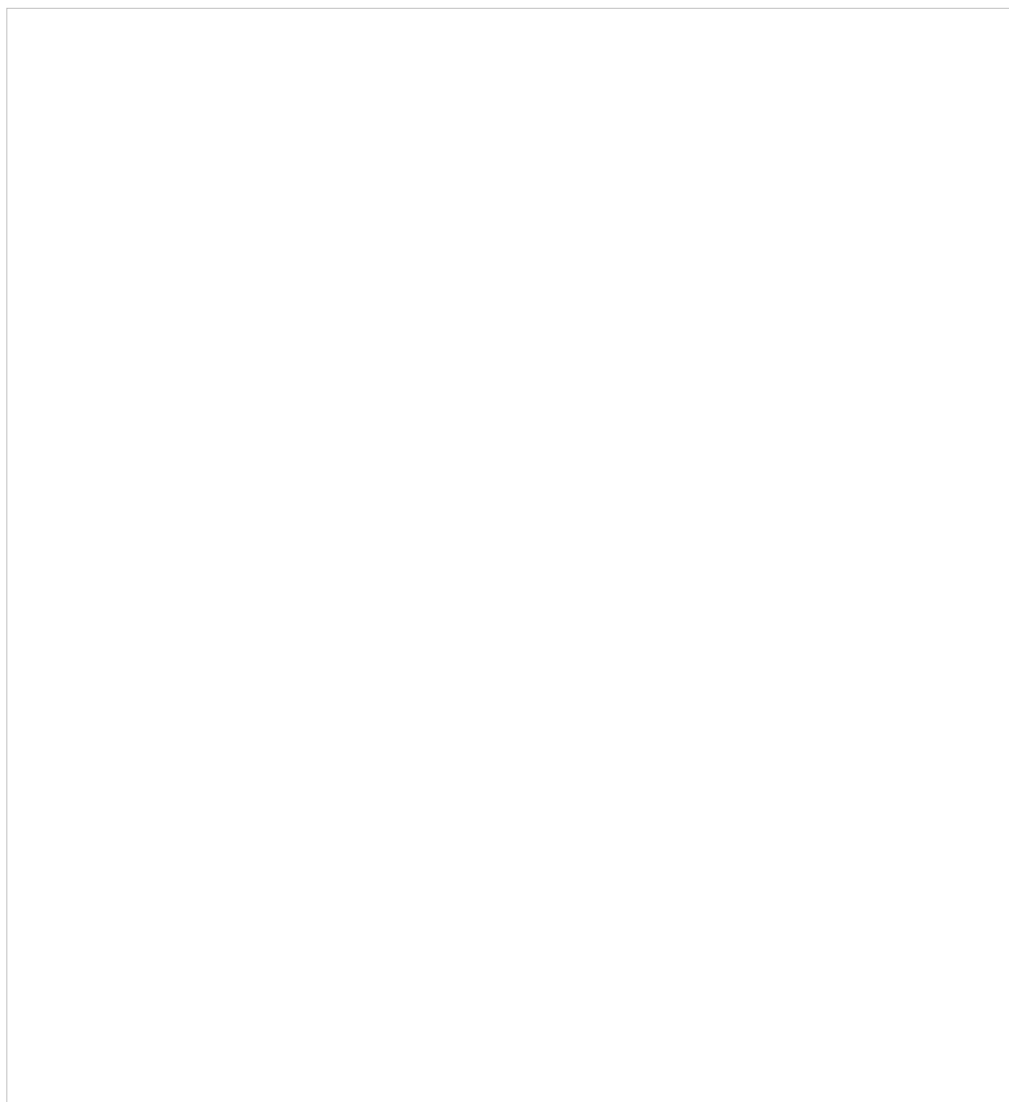
Метод «левая вентрикулография» представляет собой контрастирование желудочков сердца для оценки их объема и функции (Лучевая диагностика под редакцией проф. В.Д.Завадовского, Глава 6.1.3.Ангиокардиография, стр. 332). Левую вентрикулографию необходимо выполнять для оценки функции левого желудочка. В правом желудочке давление меньше, чем в левом в 10 раз, поэтому выброс крови и контраста во время исследования происходит в доли секунды. Для того, чтобы оценить функцию, размеры, объемы, сократимость левого желудочка, в показаниях необходим метод «левая вентрикулография». Наряду с качественной оценкой региональных нарушений подвижности стенки, возможна количественная оценка конечного систолического и конечного диастолического выброса как показателей нарушения систолической функции. Кроме того, вентрикулография важна для оценки недостаточности митрального клапана, которая может быть обусловлена постановкой катетера или экстрасистолой (Лучевые методы диагностики болезней сердца под общей редакцией проф. В.Е.Синицина, глава 3 Ангиография, стр. 96).

Метод «левая вентрикулография» позволяет диагностировать социально значимые заболевания, ведущие к летальному исходу при несвоевременной диагностике:

- Оценка региональной и глобальной функции левого желудочка;
- Визуализация аневризмы левого желудочка;
- Кардиомиопатии;
- Пороки аортального клапана;
- Пороки митрального клапана.

Согласно разделу «Режим дозирования» инструкции по медицинскому применению, рентгеноконтрастный препарат Йопамидол (Новалек) с концентрацией 370 мг йода/мл:

не показан для исследования головного мозга и нижних конечностей (исследования церебральных сосудов (ангиография, артериография), кроме того, метод диагностики вентрикулография у данного препарата показан только для концентрации 200 мг/мл, что подтверждается выдержкой из инструкции:



О цифровой субтракционной ангиографии (DSA), селективной коронарной артериографии при внутриартериальной DSA представители Заказчика сообщили следующее.

При ряде заболеваний сердца диагноз позволяет поставить ангиография. Наряду с селективным контрастированием отдельных полостей сердца и коронарных артерий, катетеризация сердца позволяет непосредственно измерить давление и насыщение крови кислородом, а также осуществить исследование шунтов. Кроме того, она обеспечивает визуализацию аорты и ее ветвей (например, сонных артерий). Для улучшения качества исследования применяются цифровые субтракционные методики. Ангиография важна прежде всего для планирования хирургических вмешательств. Число рентгенэндоваскулярных вмешательств на сердце и сосуды увеличивается в связи с ранним выявлением различных заболеваний сердца благодаря широкому распространению неинвазивных методов исследования. Метод цифровой субтракционной ангиографии используется в клинической практике с 1980-х гг. и в настоящее время является «золотым стандартом» исследования коронарных, церебральных и периферических сосудов, включенным в международные клинические рекомендации и протоколы (D.S.Baim «Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention» 7th Edition, 2006; ESC Guidelines on diagnosis and treatment of peripheral artery disease, 2011; Hoffman U et al., Appropriateness criteria for acute non-specific chest pain..., 2011). Метод DSA помимо характеристик сосудистого русла позволяет оценивать динамические параметры магистрального кровотока, а также состояние микроциркуляторного русла, что позволяет определять гемодинамическую значимость выявленных стенозов коронарных и церебральных сосудов, что, в свою очередь, является жизненно необходимым при выполнении экстренных рентгенэндоваскулярных реваскуляризации при развитии острых коронарных и церебральных событий (Показания к реваскуляризации миокарда (Российский согласительный документ), 2001; K. Vijalakshmi, 2008; J.C.Gurley, 1990).

Артериография – рентгенологическое исследование артерий с помощью введенных в их просвет рентгеноконтрастных средств (РКС), распространяющихся по току крови («Лучевая диагностика» под редакцией профессора Г.Е.Труфанова, стр. 47.) Селективная артериография – катетеризация коронарных артерий, в том числе аорты, а также легочной артерии. Селективная ангиография легочной артерии является стандартом для диагностики ТЭЛА (тромбоэмболия легочной артерии). Селективная ангиография легочной артерии при хронической рецидивирующей ТЭЛА не только обеспечивает получение характерных изображений сосудов, но и позволяет оценить гемодинамику в них. При ретроградно непроходимом аортальном клапане ангиография легочной артерии дает возможность оценки функции левого желудочка путем его визуализации при прохождении контрастного вещества через легкие. Показания для проведения ангиографии легочной артерии - ТЭЛА, легочная гипертензия, порок клапана легочной артерии, легочная артериовенозная фистула, легочные артериовенозные шунты (Лучевые методы диагностики болезней сердца, Манфред Телен, Раймунд Эрбел, Карл-Фридрих Крейтнер, Йорг Баркхаузен, под редакцией проф. В.Е.Синицина, стр. 92-98). Селективная артериография позволяет описать морфологию и тяжесть поражений коронарных артерий. Удаётся визуализировать в эпикардальных артериях локализацию стенозов и окклюзий, их протяженность, степень выраженности, причину (атерома, тромб, расслоение, спазм или мышечный мостик) (Лучевые методы диагностики болезней сердца, Манфред Телен, Раймунд Эрбел, Карл-Фридрих Крейтнер, Йорг Баркхаузен, под редакцией проф. В.Е.Синицина, стр. 92-98).

Показания для селективной артериографии:

- стенокардия
- пациенты с острым коронарным синдромом
- пациенты перед трансплантацией сердца
- пациенты, успешно реанимированные после внезапной сердечной смерти
- нестойкая полиморфная желудочковая тахикардия

- пациенты со стенокардией и подозрением на наличие ИБС

Таким образом, указанные методы диагностики «Ангиокардиография и левая вентрикулография», «Цифровая субтракционная ангиография (DSA), селективная коронарная ангиография при внутриартериальной DSA», являются одними из ключевых методов для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы, которые составляют более 53% от всех летальных исходов, таких как ТЭЛА, 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.

Данные обстоятельства подтверждают, что требуемые Заказчиком методы исследования с концентрацией йода 370 мг/мл, позволяют верно диагностировать заболевания, которые часто являются причиной смерти пациента при неправильно и несвоевременно поставленном диагнозе, а также определить тактику дальнейшего лечения. **Важно, чтобы специалист диагностического отделения имел возможность применять препарат без ограничений в зависимости от режима дозирования, это позволит Заказчику обеспечить все без исключения группы пациентов полноценной качественной медицинской помощью.**

Довод Заявителя о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, не подтвержден заключением о взаимозаменяемости препаратов по МНН – Йопромидол. Согласно п. 1 ст. 27.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством с учетом следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых

различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ № 1154 от 28.10.2015г., вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

По тем критериям, которые приведены в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правом на установление взаимозаменяемости обладает только одна организация – научный центр экспертизы средств медицинского применения.

Лекарственный препарат Йопамидол закупается по данной закупке в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 929 от 17.10.2013 г. «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», как монолот.

Заказчик в аукционной документации установил требования к терапевтически значимым характеристикам лекарственного препарата.

В целях обеспечения единообразных подходов к разрешению споров, связанных с применением положений Закона о контрактной системе, а также учитывая возникающие у судов при рассмотрении данной категории дел вопросы, Верховным

Судом Российской Федерации на основании статьи 126 Конституции Российской Федерации, статей 2, 7 Федерального конституционного закона от 5 февраля 2014 года N 3-ФКЗ «О Верховном Суде Российской Федерации», выработаны следующие правовые позиции: «По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 «Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

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.

Исходя из вышеизложенного следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов и предотвращения перерасхода бюджетных средств, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки. Также Заказчик принимал во внимание ч. ч. 2, 3 ст. 3 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которым нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации, не должны противоречить нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а в случае несоответствия норм об охране здоровья, содержащихся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах Российской Федерации нормам Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», применяются нормы Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, в действиях Заказчика, при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (йопамидол), нарушений Закона о контрактной системе не имеется.

Таким образом, жалоба признается необоснованной.

Вместе с тем, Комиссия УФАС в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Нарушений не выявлено.

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 № 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.

О.Н. Сучков

Председатель комиссии

Н.А. Куфтырева

Члены комиссии:

Е.Д. Преснова