

**Решение по жалобе № 032/10/18.1-1592/2019 ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата (извещение № 31908489442)**

«03» декабря 2019 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

«»

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» действующей на основании доверенности №5471 от 03.12.2019 г.;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» действующей на основании доверенности №5472 от 03.12.2019 г.;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» действующей на основании доверенности №5473 от 03.12.2019 г.;

представитель заявителя ООО «ТД «Виал» не явился, уведомлен надлежащим образом;

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-1592/2019 ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата (извещение № 31908489442), в части: формирования технического задания, которое ограничивает количество участников закупки; необоснованного установления заказчиком в проекте договора неравного размера ответственности сторон, а также требований к срокам поставки товара,

установила:

25.11.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата (извещение № 31908489442), в части: формирования технического задания, которое ограничивает

количество участников закупки; необоснованного установления заказчиком в проекте договора неравный размер ответственности сторон, а также требований к срокам поставки товара.

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: [www.bryansk.fas.gov.ru](http://www.bryansk.fas.gov.ru).

Как следует из жалобы, заявитель считает, что документация о закупке не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими характеристиками: препарат должен выводиться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

Однако указанным требованиям на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Йопромид по следующим основаниям:

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации, о чем также свидетельствует:

- отсутствие информации в официальном источнике-регистре лекарственных средств России ([https://www.rlsnet.ru/mnn\\_index\\_id\\_1670.htm](https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm)) о наличии указанных препаратов на фармацевтическом рынке в свободном обращении, отсутствие информации в реестре контрактов, размещенном на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/quicksearch/search.html>) о поставках указанных лекарственных препаратов в рамках исполнения контрактов на поставку лекарственного препарата МНН Йопромид.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Битарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» не допускается реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в аукционе.

Заявитель считает, что в проекте договора на поставку товара заказчик необоснованно установил неравный размер ответственности сторон, а также требований к срокам поставки товара.

ГАУЗ «Брянская городская больница №1» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений следует, что заказчик в соответствии с Положением, установил Требования к объекту закупки в отношении параметра безопасности : период выведения не менее 93% за 12 ч, к тому же привел обоснование требуемой характеристики.

Установленные характеристики являются абсолютно необходимыми для удовлетворения потребности Заказчика, соответствуют специфике деятельности учреждения - оказания высокотехнологичной экстренной и плановой медицинской помощи населению.

Установленным характеристикам соответствуют минимум четыре лекарственных препарата торговых наименований, находящихся в обращении на территории РФ. Согласно Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Йопромид, требованиям, установленным в ТЗ (а именно: «Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы») соответствуют: Йопромид Биарвист; Йопромид ТР; Йопромид-ТЛ; Ультравист. На этом основании заказчиком указан данный параметр в Техническом задании, обосновав его клиническое значение, в целях обеспечения ЛПУ максимально безопасным диагностическим средством.

Таким образом, при принятии решения о возможности применения лекарственного препарата, клинической оценки риска побочных эффектов, оценки риска причинения вреда пациенту при проведении рентгеноконтрастирования, врач руководствуется инструкцией по его медицинскому применению, где указаны период выведения и заявленные требования к имеющимся ограничениям к применению, в данном случае, диагностического средства Йопромид.

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 (вплоть до возникновения осложнений и серьезных заболеваний), увеличение времени выведения Контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

Чем больше период полувыведения, тем хуже профиль безопасности.

Таким образом, по мнению заказчика, им указан крайне важный параметр (период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы) с точки зрения безопасности пациента.

Современные контрастные средства вводят в высоких концентрациях и больших дозах, поэтому при использовании любых контрастных средств, необходимо учитывать не только состояние здоровья, возраст, анамнез пациента, но также физико-химические свойства препарата, которые определяют безопасность исследования.

В инструкции по медицинскому применению препарата указание на введении «повторных и/или больших доз препарата» Йопромид находится в разделе «С осторожностью», и, согласно инструкции, данное указание отнесено к факторам риска при применении контрастного препарата (что также и отмечает в своей жалобе Заявитель). Рентгеноконтрастные препараты являются диагностическими, их использование несет потенциальный риск для пациента, так как внутривенное введение препарата является инвазивной медицинской процедурой, несущей существенные риски. Рентгеноконтрастное вещество само по себе токсично и может вызывать разной тяжести реакции: вплоть до клинической смерти. Каких-то

аллергических проб для данного лекарственного препарата не существует, так как даже один миллилитр введенного контрастного вещества может привести к смертельному исходу. Поэтому крайне важна наивысшая безопасность контрастного вещества. Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика и минимизация побочных эффектов. Установленные в техническом задании показатели напрямую связаны с эффективностью и, что не менее важно для Заказчика, безопасностью применения лекарственного препарата, направлены на использование в клинической практике диагностического средства, применимого к более широкому кругу пациентов.

Согласно п. 11 Раздела 14 Положения о закупке товаров, работ, услуг ГАУЗ «Брянская городская больница № 1», в договор включается обязательное условие об ответственности поставщика (подрядчика, исполнителя) и Заказчика за неисполнение или ненадлежащее исполнения обязательств, предусмотренного договором, а также условия об ответственности Поставщика (подрядчика, исполнителя) и Заказчика за просрочку исполнения обязательств по договору. Размер штрафа устанавливается в договоре.

Требования к установлению размера штрафа за нарушение: договорных обязательств, сроков поставки законодательством Российской Федерации не установлены.

Заказчик вправе самостоятельно определять в договоре размер штрафа за нарушение договорных обязательств. .

В силу ч.4 ст. 421 ГК РФ условия договора определяются по усмотрению сторон.

А также Заказчик вправе самостоятельно определять требования к срокам поставки, в силу ч.4 ст. 421 ГК РФ условия договора определяются по усмотрению сторон.

Таким образом, Заказчик считает жалобу необоснованной.

По итогам закупки договор не заключен.

**Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:**

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянская городская больница № 1» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница № 1» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская городская больница № 1», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская больница № 1» Протокол №44 от 14.02.2019г.

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом V Положения.

07.11.2019 года заказчиком ГАУЗ «Брянская городская больница № 1» на

официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на поставку лекарственного препарата (извещение № 31908489442).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в техническом задании на закупку лекарственного препарата МНН Йопромид: Йопромид (мнн) раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл флаконы №1

Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор.

Показания к применению, виды диагностики:

Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА);

внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела. Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.\*

При рассмотрении жалобы установлено, что сформированное заказчиком медико-техническое задание соответствует трем производителям:

- Ультравист (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия);

- Иопромид ТР (ООО "МОСФАРМ", Россия);

- Иопромид-ТЛ (ФГУ НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия/ ООО "Технология лекарств", Россия).

Данные производители лекарственного средства МНН «Йопромид» зарегистрированы на официальном сайте Реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, а так же зарегистрированы в Государственном реестре предельных отпускных цен <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>.

В проекта договора (Приложение №3 к документации об электронном аукционе) установлена имущественная ответственность заказчика и поставщика за неисполнение или ненадлежащее исполнения обязательств, предусмотренных договором в виде пени и штрафов.

Согласно п.1 статьи 421 ГК РФ граждане и юридические лица свободны в заключении договора.

В силу п. 4 ст. 421 ГК РФ, условия договора определяются по усмотрению сторон, кроме случаев, когда содержание соответствующего условия предписано законом или иными правовыми актами.

Требования к исчислению (установлению) размера штрафа за нарушение договорных обязательств законодательством Российской Федерации не установлены. Заказчик вправе самостоятельно определять в договоре размер штрафа за нарушение договорных обязательств. Таким образом, довод о

незаконности установления различных размеров штрафа является необоснованным.

Требования к срокам поставки товара, установленные в п. 2.1.1 проекта договора, что в случае экстренной дополнительной потребности в поставке товара Заказчик вправе подать заявку в письменной форме по средством электронной связи поставщику, а тот, в свою очередь, в течение 3 рабочих дней следующих за днем получения письменной заявки принять ее к исполнению, обусловлены обязанностью медицинского учреждения оказывать скорую, экстренную, неотложную медицинскую помощь. Данное условие не может влиять на количество участников закупки.

Условия, изложенные в проекте договора не противоречат условиям, утвержденным в Положении о закупке.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 №223-ФЗ при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата (извещение № 31908489442).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу № №032/10/18.1-1592/2019 ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку лекарственного препарата (извещение № 31908489442), в части: формирования технического задания, которое ограничивает количество участников закупки; необоснованного установления заказчиком в проекте договора неравный размер ответственности сторон, а также требований к срокам поставки товара, признать необоснованной.

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