

Комиссия  
Карельского  
УФАС  
России  
по  
контролю  
в  
сфере  
закупок  
для  
государственных  
и  
муниципальных  
нужд  
в  
составе:

\*\*\*

—

заместитель  
председателя  
Комиссии,  
заместитель  
начальника  
отдела  
контроля  
органов  
власти  
и  
закупок  
Карельского  
УФАС  
России;

\*\*\*

—

член  
Комиссии,  
старший  
государственный  
инспектор  
отдела  
контроля  
органов  
власти

и  
закупок  
Карельского  
УФАС  
России;

\*\*\*

—  
член  
Комиссии,  
ведущий  
специалист-  
эксперт  
отдела  
контроля  
органов  
власти  
и  
закупок  
Карельского  
УФАС  
России;

в присутствии представителя Заказчика – ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» \*\*\* (доверенность в материалах дела);

в отсутствие представителей Заявителя - ООО «Торговый дом «Виал» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йопромид)

для нужд ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» (извещение

№ 0306200011419000075) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

## **установила:**

По мнению заявителя, документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением требований Закона о контрактной системе, а именно в части установления требования к следующим характеристикам товара: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Согласно инструкции по медицинскому применению, содержит рекомендации для пожилых пациентов. Не содержит ограничений для групп пациентов:- пожилой возраст; -больные с анамнезом аутоимунные заболевания, алкоголизм. За единицу измерения принято 370 мг йода/мл, 500 мл во флаконе или иной первичной упаковке».

ООО «Торговый дом «Виал» просит признать жалобу обоснованной, выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

В Карельское УФАС России Заказчиком письмом от 22.03.2019 (вх. № 1403 от 22.03.2019) направлены пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена Главным врачом ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» Е.А. Хидишяном и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) 12.03.2019.

Номер извещения: 0306200011419000075.

Краткое наименование аукциона: поставка лекарственных препаратов (Йопромид) для нужд ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер».

Способ закупки: электронный аукцион.

Адрес электронной площадки: <http://www.sberbank-ast.ru>.

Заказчик: ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер».

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 860 640,00 руб.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 22.03.2019 №0306200011419000075-1 в адрес Заказчика поступило 2 заявки. Две заявки были допущены к участию в аукционе, одна заявка отклонена по основаниям, указанным в протоколе.

На момент рассмотрения жалобы государственный контракт не

заклучен.

**Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителя Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:**

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, наряду с прочей информацией, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Заказчиком в техническом задании установлены следующие характеристики:

№	Требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), качественным характеристикам и прочим конкретным показателям товара (параметры эквивалентности)					
	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, дозировка*	Технические характеристики	Срок годности на день поставки товара от срока, указанного на упаковке (мес)	Ед изм.	Кол-во
п/п			Раствор для инъекций или иная форма			

1	Йопромид	раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, 500 мл*	выпуска для парентерального введения. 1 мл содержит йопромид 769 мг, что соответствует содержанию йода 370 мг. Предназначен только для диагностики (усиление контрастности изображения при проведении компьютерной томографии, ангиографии и венографии (включая внутривенную/внутриартериальную ЦСА), ангиокардиографии, в/в урографии, ЭРХП, артрографии и исследований других полостей тела. Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы.** Согласно инструкции по медицинскому применению, содержит рекомендации для пожилых пациентов. Не содержит ограничений для групп пациентов:- пожилой возраст;*** - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм. За единицу измерения принято 370 мг йода/мл, 500 мл во флаконе или иной первичной упаковке.	не менее 14 мес.	мл	152000
---	----------	---	--	------------------	----	--------

Документация об аукционе содержит обоснование требуемых характеристик:

«\*\* Требование к объему наполнения первичной упаковки препарата, установленное в настоящей документации, является обоснованным и обусловлено потребностью ГБУЗ РК «РОД» выполнять любые виды исследований с применением индивидуальных точных доз без потери препарата для всех групп пациентов. Объем препарата, необходимый для осуществления безопасной и эффективной диагностики, должен соответствовать возрасту, массе тела пациента, решаемой клинической проблеме и протоколу исследования

\*\* Период выведения препарата влияет на безопасность диагностики, т.к. все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма, что значительно снижает риски возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика, особенно для пациентов группы риска с почечной недостаточностью.

\*\*\* Требование об отсутствии ограничений обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства для оказания своевременной и качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов в тяжелом состоянии, а также для групп пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

Поставщик может предложить лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве (п.2, п/п «б» постановления №1380 от 15.11.2017: допускается установление концентрации лекарственного препарата без установления кратности»).

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

Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожности и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника. В Отраслевом стандарте ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утвержден Приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 № 88) определено, что официальным документом, содержащим информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения является инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов, являющаяся требуемым доказательством выбора характеристики препарата.

Таким образом, при принятии решения о возможности применения лекарственного препарата врач руководствуется инструкцией по его медицинскому применению, где однозначно указаны период выведения и заявленные требования к имеющимся ограничениям к применению в данном случае диагностического средства йопромид.

Из пояснений представителя Заказчика следует, что указанные требования для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения Йопромида через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости; уменьшения риска лекарственных взаимодействий; уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений.

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, особенно пациента

онкологического профиля.

Дополнительно представитель Заказчика пояснил, что у пациентов онкологического профиля, находящихся на терапии специализированными химиотерапевтическими препаратами и терапии радиоактивным облучением неизбежно наблюдается ухудшение почечной функции, вследствие чего имеет место быть замедленная почечная экскреция. Этим также обосновано включение в требования технического задания информации о выведении препарата через почки в течение 12 часов (не менее 93% от введенной дозы). Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика и меньше рисков последующих острых и отсроченных осложнений.

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. Рентгеноконтрастные препараты являются диагностическими, их использование несет потенциальный риск для пациента, так как внутривенное введение препарата является инвазивной медицинской процедурой, несущей существенные риски. Рентгенконтрастное 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.

Требование в документации об «Отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» было установлено Заказчиком в связи с наличием поступающих на лечение пациентов, в том числе пожилого возраста; пациентов, страдающих алкоголизмом (или имеющимися ситуациями с недостоверным анамнезом в отношении алкоголизма), пациентов, имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания. Соответственно, если в инструкции по применению к лекарственному препарату, в пункте «С осторожностью», не предусмотрено данной патологии, это определяет

высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять его без ограничений на данные виды патологических состояний, кроме того, делает более безопасным применение препарата в группе необследованных больных в экстренных случаях, с возможным наличием соответствующих патологических состояний.

На основании инструкции по медицинскому применению препарата Йопромид установлено требование «Отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями.\*\*». Данное указание на отсутствие ограничений позволяет заказчику применять препарат максимально широкому кругу пациентов, отсутствие данного ограничения указывает на изученный профиль безопасности при данной патологии и позволяет заказчику применять препарат с подтвержденной безопасностью.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) на территории Российской Федерации в рамках МНН Йопромид зарегистрирован лекарственный препарат пяти производителей с торговыми наименованиями: Йопромид; Ультравист; Йопромид ТР; Йопромид-Биарвист; Йопромид ТЛ.

При этом, согласно представленным Инструкциям по применению лекарственного препарата, требованиям, установленным в техническом задании, соответствуют 3 лекарственных препарата: Йопромид ТР; Йопромид-ТЛ; Ультравист.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Таким образом, заявленные требования к лекарственному препарату для нужд Заказчика установлены исходя из потребностей Заказчика, и необходимы для качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности.

Кроме того, Комиссия Карельского УФАС России отмечает, что лекарственный препарат находится в свободном обращении на

российском фармацевтическом рынке, предметом электронного аукциона является поставка товара, а не его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество участников. Объективные причины невозможности приобретения препарата с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены.

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йопромид) для нужд ГБУЗ РК «Республиканский онкологический диспансер» (извещение № 0306200011419000075) необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3-х месяцев с момента его принятия.*

Заместитель Председателя Комиссии

\_\_\_\_\_ \*\*\*

Члены  
КОМИССИИ

\_\_\_\_\_  
\*\*/.

\_\_\_\_\_ \*\*\*

