

## Решение № 03-10.1/212-2016

о признании жалобы необоснованной

17 августа 2016 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (далее – Заявитель, Общество) на действия БУЗОО «Клинический диагностический центр» (далее – Заказчик) при осуществлении закупки «Поставка рентгенконтрастного препарата Йопромид» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352200044416000087) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя, извещенного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы,

в присутствии <...>,

УСТАНОВИЛА:

**1.** В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 6057 от 10.08.2016) жалоба Заявителя на действия Заказчика, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

**2.** На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-5482 от 10.08.2016) Заказчиком были представлены (вх. № 6235 от 16.08.2016) материалы закупки, из которых следует, что 01.08.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 2770183,75 руб.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 12.08.2016 указано, что на участие в аукционе поступило две заявки, одному участнику закупки отказано в допуске к участию в аукционе.

**3.** В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей Заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 указанной статьи Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

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

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также **требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки**, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе 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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 1 «Наименование и описание объекта закупки» к документации об электронном аукционе (далее – Приложение № 1), в котором указано международное непатентованное наименование (далее – МНН) лекарственного препарата «Йопромид» со следующими характеристиками: **«Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 50 мл и 100 мл № 10. Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы».**

Из жалобы следует: *«Считаем, что Заказчик, указывая заявленное требование к характеристикам товара, которым соответствует единственный из зарегистрированных в Российской Федерации препаратов - Ультравист производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия, ограничивает количество участников закупки (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов).*

*При формировании технического задания заказчиком были нарушены положения 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции».*

*В соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными.*

*В доказательство того, что заявленная характеристика (Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы) не влияет на терапевтический эффект препарата, а также на его применение считаем необходимым провести анализ инструкций соответствующего требованиям аукционной документации лекарственного препарата Ультравист и аналогичного/взаимозаменяемого по МНН лекарственного препарата Йопромид.*

*Считаем, что установленное требование никак не влияет на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков».*

В свою очередь, не соглашаясь с жалобой заявителя, в возражениях заказчика указано:

*«Предмет закупки определяется и формируется Заказчиком самостоятельно, исходя из его потребностей в соответствующих товарах в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи. В описании объекта закупки указаны функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного*

препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствует безопасности, качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой в данном учреждении.

Предметом рассматриваемого аукциона является закупка лекарственных средств для компьютерной томографии. Компьютерная томография - это метод лучевой диагностики, позволяющий получить послойное изображение любой области тела человека с толщиной среза от 0.5мм до 10мм, оценить состояние исследуемых органов и тканей, локализацию и распространенность патологического процесса, в том числе с применением лекарственных препаратов. В связи с особенностями поступающих на лечение пациентов. Заказчиком было сформировано описание объекта закупки с указанием функциональных, технических и качественных характеристик запрашиваемого товара в полном соответствии требованиям положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

МНН Йопромид, является рентгеноконтрастным веществом. Применение контрастных препаратов в компьютерной томографии позволяет повысить качество диагностики за счет разницы в характере накопления контрастного препарата патологическими очаговыми образованиями в органах и тканях. Благодаря наличию в его составе молекулы йода, повышается плотность тканей, улучшается визуализация более тонких структур, повышается четкость изображения, что позволяет эффективно диагностировать какое-либо нарушение или отклонение от нормы.

Указанные требования по периоду выведения препарата через почки для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Включение этого требования обусловлено необходимостью проведения повторных исследований пациентам с заболеваниями почек, хронической почечной недостаточностью, когда имеет значение концентрация йода в препарате и время его выведения из организма, а также повторное исследование у одного и того же пациента в течение одних суток.

Иное, чем заявленное Заказчиком, время выведения Йопромиды через почки может иметь принципиальное значение у пациентов с заболеваниями почек и хронической почечной недостаточностью, у которых вследствие заболевания имеется замедление выведения мочи (а следовательно, препарата) из организма. Также компьютерная томография проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями. В связи с этим, введение контрастных препаратов может вызвать токсическую нефропатию, кардиопатию, токсические изменения в печени, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов. Исследования на компьютерной томографии проводятся неоднократно для определения динамики процесса на фоне проводимого лечения, в 5-10% случаев возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток. Этим обосновывается включение требования о периоде выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы и исходит из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

Таким образом, требования статьи 33 Федерального закона о контрактной системе

бюджетным учреждением здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр» при размещении электронного аукциона № 0352200044416000087 были соблюдены».

Комиссия признала жалобу **необоснованной**, учитывая следующее.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого, лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона об обращении лекарственных средств лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

Согласно пункту 24 статьи 4 Федерального закона об обращении лекарственных средств эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Лекарственный препарат с МНН «Йопромид» находится в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

В силу части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее необоснованность**. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанной нормы Федерального закона о контрактной системе заявителем не представлено документальных подтверждений обоснованности доводов жалобы, в том числе, в части:

- установления заказчиком требований к товару, которые являются для заявителя непреодолимыми либо создают преимущества другим участникам закупки;
- невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки;
- представления документов и сведений, свидетельствующих о нарушении заказчиком норм Федерального закона при установлении требований к необходимому товару.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в поставке товаров с заявленными характеристиками, Комиссия считает жалобу **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

#### РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия БУЗОО «Клинический диагностический центр» при осуществлении закупки «Поставка рентгенконтрастного препарата Йопромид» путем проведения электронного аукциона (извещение № 0352200044416000087).

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