

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 представителей Заказчика - ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» <...>, <...> (копии доверенностей 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 «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку йогексола (извещение № 0306500000319000100) 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.

Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru>, указанные Заказчиком характеристики в Разделе 3 «Техническое задание» документации об аукционе по позиции «МНН Йогексол» в совокупности соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак®, производства Джии Хэлскеа АС Норвегия.

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

Заказчиком письмом от 27.03.2019 (вх. № 1542 от 28.03.2019), направлены пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена Главным врачом ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» <...> 05.03.2019 и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) 07.03.2019.

Номер извещения: 0306500000319000100.

Краткое наименование аукциона: поставка йогексола.

Способ закупки: электронный аукцион.

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

Заказчик: ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова».

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 420 200,00 руб.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 29.03.2019 №0306500000319000100-1 в адрес Заказчика поступило 4 заявки. Одна заявка была допущена к участию в аукционе, 3 заявки отклонены по основаниям, указанным в протоколе.

**Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителей 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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 пунктом 6 части 1 статьи 33 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.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 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.

Согласно части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Во исполнение указанной нормы закона Правительством Российской Федерации утверждено Постановление от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380).

Указанным Постановлением № 1380 установлены требования к описанию лекарственной формы, дозировки, первичной упаковки, остаточного срока годности закупаемых препаратов.

В соответствии с пунктом 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в

«МГ/МЛ» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать, в том числе, обоснование необходимости указания таких характеристик. Заказчиком в техническом задании установлены следующие характеристики:

№ п/п	Наименование	Форма выпуска	Техническая характеристика	Единица измерения	Количество, ед.изм.
1	Йогексол	Раствор для инъекций 350 мг йода/мл	Раствор для инъекций или иная форма выпуска для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 350 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 50 мл* 1 флакон или иная первичная упаковка содержит 17 500 мг йода в 50 мл. **Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H <sub>2</sub> O. ***Должен быть предназначен для выполнения кардиоангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии, поясничной, грудной и шейной миелографии, КТ-цисцернографии после субарахноидального введения, эндоскопической ретроградной панкреатографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, сальпингографии, сиалографии и исследований желудочно-кишечного тракта. ****Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции. *****Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом. За единицу измерения товара принят 1 миллилитр препарата.	миллилитр	90 000
			Раствор для инъекций или иная форма выпуска для инъекций, с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 350 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 100 мл* 1 флакон или иная первичная упаковка содержит 35 000 мг йода в 100 мл. **Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H <sub>2</sub> O. ***Должен быть предназначен для выполнения кардиоангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии, поясничной, грудной и шейной миелографии, КТ-цисцернографии после субарахноидального введения, эндоскопической ретроградной панкреатографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии,		

2	Йогексол	Раствор для инъекций 350 мг йода/мл	сальпингографии, сиалографии и исследований желудочно-кишечного тракта. ****Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции. *****Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом. За единицу измерения товара принят 1 миллилитр препарата.	миллилитр	150 000
3	Йогексол	Раствор для инъекций 350 мг йода/мл	Раствор для инъекций или иная форма выпуска для инъекций, с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 350 мг/мл с сохранением общего кол-ва действующего вещества с учетом качественных характеристик товара по 200 мл*. 1 флакон или иная первичная упаковка содержит 70 000 мг йода в 200 мл. **Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H <sub>2</sub> O. ***Должен быть предназначен для выполнения кардиоангиографии, артериографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии, поясничной, грудной и шейной миелографии, КТ-цисцернографии после субарахноидального введения, эндоскопической ретроградной панкреатографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии, сальпингографии, сиалографии и исследований желудочно-кишечного тракта. ****Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции. *****Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом. За единицу измерения товара принят 1 миллилитр препарата.	миллилитр	160 000

Документация об аукционе содержит обоснование требуемых характеристик:

«\*Требование к объему наполнения первичной упаковки препарата, установленное в настоящей документации, является обоснованным и обусловлено потребностью ЛПУ 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.

\*\*Требование к физико-химическим свойствам обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное средство с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного. Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (Контраст Индуцированная Нефропатия), является обоснованный выбор контрастного вещества с оптимальными физико-химическими свойствами. При исследовании с использованием контрастных препаратов необходимо свести к минимуму побочные действия.

\*\*\*Требование к описанию рентгенконтрастного средства в разрезе показаний к применению обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства для оказания своевременной и качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам пациентов без ограничений, отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов в тяжелом состоянии.

\*\*\*\*Требование об отсутствии противопоказаний обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов с анамнезом эпилепсия, церебральные инфекции

\*\*\*\*\*Требование об отсутствии ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью» обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом».

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.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> зарегистрировано 10 препаратов с МНН Йогексол. По совокупности установленных Заказчиком характеристик соответствуют 3 препарата различных производителей с МНН Йогексол, а именно:

№ п/п	Торговое наименование	Производитель	Страна	Регистрационный номер	Технические характеристики Заказчика				
					Осмоляльность	Требование к объему первичной упаковки – (50мл/100 мл/200мл)	Показания к применению	Противопоказания	С осторожностью
1	Йогексол-Бинергия	ЗАО «Бинергия»	Россия	ЛП-004735	+	+	+	+	+
2	Омиипак	Джи И Хэлкса АС	Норвегия	П N015799/01	+	+	+	+	+
3	Юнигексол	Юник Фармасьютикал Лабораториз	Индия	ЛСР- 004745/08	+	+	+	+	+

В силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), которые должны соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

При формировании технического задания Заказчику, в рамках Закона о контрактной системе, предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребностям. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупки на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий.

Следовательно, медицинским учреждением в документации об аукционе установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой им деятельности.

Таким образом, Заказчик не обязан устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников определения поставщика по вышеуказанной закупке и соответствовали бы всем существующим производителям товара.

Предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка товара, следовательно, участником данной закупки может являться любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе, и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товары, отвечающие установленным заказчиком требованиям.

Отсутствие у каких-либо лиц возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении Заказчиком числа участников закупки.

Указанный вывод подтверждается также Обзором судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Президиумом Верховного суда РФ 28.06.2017, в котором отражено, что «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».

Таким образом, Карельское УФАС России не усматривает в данном случае в действиях Заказчика нарушений требований Закона о контрактной системе.

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 «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку йогексола (извещение № 0306500000319000100) 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

\_\_\_\_\_

<...>

>

---

<...  
>