

## **РЕШЕНИЕ № 152-Т/2019**

### **по результатам рассмотрения жалобы на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров**

23 апреля 2019 года  
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя Комиссии:

Богославский Е.А. – начальник отдела контроля органов власти;

Члены Комиссии:

Бжассо К.Р. – заместитель начальника отдела контроля органов власти;

Бабакова Ю.С. – специалист первого разряда отдела контроля органов власти,

в присутствии представителя ГАУ здравоохранения «КДЦ г. Новороссийска» министерства здравоохранения Краснодарского края С.Т.А. (доверенность № 1 от 17.04.2019), (далее – Организатор торгов), в отсутствие надлежащим образом уведомленного ООО «ТД «Виал» (далее – Заявитель) рассмотрев жалобу Заявителя на действия Организатора торгов при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на право поставки рентгеноконтрастного вещества для кабинета Компьютерной томографии (МНН Йопромид) (извещение № 31907725035

опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)),

## **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя на действия Организатора торгов при организации и проведении открытого запрос предложений в электронной форме на право выполнения строительно-монтажных работ по объекту: «Строительство резервуара чистой воды ёмкостью 5000 м<sup>3</sup> на водозаборе «Витаминкомбинат» (извещение № 31807261108 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Информация о поступлении жалобы размещена на официальном сайте Краснодарского УФАС России по адресу: <http://www.krasnodar.fas.gov.ru>.

Рассмотрение жалобы состоялось **23.04.2019 года в 10:30 часов** по адресу: **г. Краснодар, ул. Коммунаров, 235, ком. 1.**

Заявитель считает, что Организатор торгов в нарушение требований законодательства включил в аукционную документацию условия, не соответствующие действующему законодательству, что нарушает порядок проведения торгов.

Организатор торгов возражает доводам жалобы, считает свои действия законными и полностью соответствующими действующему законодательству.

Комиссия Краснодарского УФАС России при рассмотрении жалобы, руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», установила следующее.

Организатор торгов 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 описание 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.

Таким образом, при осуществлении закупки заказчик не только вправе выбрать его предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами Федерального закона от 18.07.2011 № 223 ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" именно таким образом, чтобы участник размещения заказа смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям заказчика.

Составляя техническую часть аукционной документации, Организатором торгов указаны в Технической части аукционной документации функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой в данном ЛПУ.

В аукционной документации содержатся только требования к характеристикам товара, соответствующие потребностям заказчика и не противоречащие требованиям Федерального закона от 18.07.2011 № 223 ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц".

На аукцион выставляется в отдельном лоте ЛС под одним международным непатентованным наименованием – Йопромид. Лекарственная форма и дозировка не являются эксклюзивными, требования к функциональным характеристикам товара устанавливаются в соответствии с потребностями заказчика обеспечить максимальную безопасность для пациентов во время проведения КТ исследований.

Указанное требование: «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы» для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения йопромиды через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное значение не для времени выполнения снимков и не для расчета эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, в этом вопросе имеются абсолютно одинаковые инструкции для всех препаратов группы

Йопромид. а для :

- уменьшения риска лекарственных взаимодействий, • уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений,
- определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток (через 12 часов после первого введения) при возникшей клинической необходимости.

Поэтому в инструкциях на все препараты с МНН Йопромид есть специальное указание по времени выведения введенной дозы, так в инструкции (стр.2) на лекарственный препарат ТН Йопромид производства «НовалекФармасьютикалсПвт. Лтд. Индия» указано: 92% введенной дозы выводится через 24 часа.

Требование Заказчика по времени выведения через почки очень важно, так как компьютерная томография часто проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями. В связи с этим, часто встречаются нефропатии, токсические изменения в печени, кардиотоксичность, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов.

Это требование очень важно и при выполнении коронарографии — исследовании, часто проводимое ослабленным пациентам, с тяжелой сердечно-сосудистой патологией в анамнезе, таких пациентов, по информации Организатора торгов, в лечебном учреждении 80-90 %. Внутрисосудистое введение рентгеноконтрастных средств может вызывать отек легких у пациентов с сердечной недостаточностью.

Кроме того, в сердечно-сосудистой хирургии для диагностики тромбоза установленных коронарных стентов или шунтов необходимо неотложное введение повторных доз препарата, в таких ситуациях крайне важной характеристикой препарата является скорость его выведения из кровотока. У пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца или выраженным поражением коронарных артерий повышен риск развития клинически значимых изменений гемодинамики и аритмии.

Исследования КТ и интервенционная ангиография могут проводиться неоднократно для уточнения сосудистой патологии, в некоторых случаях возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток для выбора лечебной тактики.

Заявитель предоставляет недостоверную информацию, что «..лекарственный препарат предназначен для его разового использования, и его использование дважды в день (каждые 12 часов) у одного и того же пациента практически невозможно. Самое частое применение возможно раз в неделю и исключительно в индивидуальных случаях по назначению врача.».

Такой интерпретации нет ни в одной инструкции препаратов с ИНН Йопромид. Заявитель сам приводит данные, что в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата МНН Йопромид в разделе «С осторожностью» содержит сведения о возможном применении повторных и/или больших доз препарата, значит применение препарата возможно через 12 часов (в течении одних суток) по назначению врача с учетом критерия «польза/риск»: с осторожностью при нарушении функции щитовидной железы; - при внутрисосудистом введении: - почечная недостаточность, дегидратация, сахарный диабет, множественная меланома/парапротеинемия, применение повторных и/или больших доз препарата Ультравист.

В отношении довода заявителя, что эта характеристика не влияет на терапевтический эффект, Организатором сообщено, что фармакокинетика любого инъекционного лекарственного препарата вводимого пациенту, в том числе, применяемого только в диагностических целях, непосредственно влияет на безопасность проведения диагностического исследования. Пристальное внимание к фармакокинетике препарата связано с возможностью возникновения нефротоксического эффекта вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента. Чем быстрее препарат выводится из организма, тем меньше рисков, связанных с введением препарата пациенту.

В аукционной документации указано: «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы». Организатором торгов предоставлена аукционная документации о закупке, которая содержит обоснование необходимости указания такой характеристики и показатели, позволяющие определить

соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки.

Организатор торгов, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь гражданам, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами.

Согласно ч. 2 ст. 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323ФЗ «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. Требование к рентгенконтрастному ИС, указанное в аукционной документации не может рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов. Лекарственное средство Йопромид данной лекарственной формы и дозировки в различных формах упаковки, затребованное Организатором торгов, находятся в свободном обороте на территории РФ. Любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции. Количество таких участников не ограничено.

В Реестре лекарственных средств по лекарственному препарату (МНН Йопромид) имеется следующая информация:

Торговое наименование - Йопромид ТЛ, Йопромид ТР, Йопромид, Ультравист;

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование – у всех перечисленных Йопромид;

Лекарственная форма – у всех перечисленных раствор для инъекций,

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата – ООО «Технология лекарств», ООО Мосфарм», ООО «Джодас Экспоим», Байер

ШерингФармаАГ

Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата - по 3 Россия, по 1 Германия.

Регистрационные номера – ЛП-004328, ЛП-003110, ЛП-002892, П N002600.

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями: Йопромид ТЛ, Йопромид ТР, Ультравист в своих инструкциях содержат данную техническую характеристику: выведение через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. И только в инструкции на лекарственный препарат «Йопромид» указан более длительный временной период «выведения через почки в течении 24 часов не менее 92% от введенной дозы».

Таким образом, у трех препаратов из четырех указан технический параметр, очень важный для Организатора торгов. Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями: Йопромид ТР и Ультравист зарегистрированы в Государственном реестре предельных отпускных цен. С 14.08.2108г. зарегистрирована цена и на Йопромид-ТЛ.

Поставщик может предложить к поставке в разных долевых соотношениях три лекарственных препарата (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями: Йопромид ТР, Йопромид ТЛ и Ультравист.

Таким образом, требование к рентгено-контрастному ЛС, указанные в аукционной документации не могут рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов.

К поставке могут быть предложены одновременно препараты разных производителей. При определении требований к закупаемой продукции Организатор торгов учитывал соответствие своих потребностей к закупаемому товару и данные государственного реестра лекарственных средств, размещенных на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

Требования документации не ограничивает и число участников закупки. Поставщиком может выступить любое физическое либо юридическое лицо, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям документации и удовлетворяющее потребностям Организатора торгов.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении Организатором торгов прав этих лиц, а также ограничении Организатором торгов числа участников торгов.

На основании вышеизложенного, в соответствии с частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО ТД «Виал» на действия ГАУ здравоохранения «КДЦ г. Новороссийска» министерства здравоохранения Краснодарского края при организации и проведении запроса котировок в электронной форме на право поставки рентгеноконтрастного вещества для кабинета Компьютерной томографии (МНН Йопромид) (извещение № 31907725035 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) – необоснованной.

Заместитель председателя Комиссии:  
Богославский

Е.А.

Члены Комиссии:

К.Р. Бжассо

Ю.С. Бабакова

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*