

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-33/2023

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«23» января 2023 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России;
- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

при участии:

со стороны заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» - <...> (представители по доверенности);

со стороны уполномоченного учреждения – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - <...> (представитель по доверенности),

в отсутствие представителей подателя жалобы, ООО «КОСМОФАРМ», надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «КОСМОФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Йогексол» (извещение № 0855200000522003672 от 20.12.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом 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 Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

16.01.2022 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «КОСМОФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Йогексол» (извещение № 0855200000522003672 от 20.12.2022).

Как следует из жалобы ООО «КОСМОФАРМ», требование, установленное заказчиком к объекту закупки в части хранения лекарственного препарата при температуре 37°С в течение 7 дней перед применением, соответствует единственному лекарственному препарату торговое наименование Омнипак, производства ДжиИ Хэлскеа АС, ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, РУ № П N015799/01. Данное требование является избыточным и ограничивает конкуренцию.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 19.01.2023 в 14 часов 00 минут.

В ходе рассмотрения жалобы 19.01.2023 в заседании Комиссии объявлен перерыв до 11 часов 30 минут 23.01.2023.

Представители заказчика, уполномоченного учреждения участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представители заказчика поддержали доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 18.01.2023, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 18.01.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

20.12.2022 уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0855200000522003672 о проведении аукциона в электронной форме «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Йогексол».

Начальная (максимальная) цена контракта 595 150,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 16.01.2023 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 16.01.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 18.01.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 222583700874158370100106680012120244.

[Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.](#)

[Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.](#)

[Согласно пункту 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.](#)

[Не допускается включение в описание объекта закупки \(в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам \(потребительским свойствам\) товара\) требований к производителю товара, к участнику закупки \(в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы\), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом \(часть 1 статьи 33 Закона о контрактной системе\).](#)

[В составе извещения № 0855200000522003672 в виде электронного документа размещено описание объекта закупки. Согласно описанию объекта закупки, заказчиком закупается товар со следующими наименованием и характеристиками:](#)

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование ^{1,6}	Сведения о лекарственных формах, дозировках лекарственного препарата ^{2,7}	Единица измерения товара	Количество ⁵
Йогексол	раствор для инъекций 350 мг /мл ⁴	см(3*);^мл	15 000
Йогексол	раствор для инъекций 300 мг /мл ⁴	см(3*);^мл	5 000
Йогексол	раствор для инъекций 300 мг /мл ³	см(3*);^мл	20 000

Примечаниями под №№ 3, 4 к описанию объекта закупки предусмотрено, в том числе, следующее:

«Перед введением лекарственного препарата допускается его нагревание до температуры 37°C, а также хранение при температуре до 37°C в течение 7 дней перед применением. Требование к данной характеристике лекарственного препарата обусловлено потребностью Заказчика, для оказания специализированной помощи пациентам, сформированной в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, количеством пролеченных пациентов, стандартам оказания медицинской помощи. Нагрев контрастного препарата до температуры 37°C перед применением с использованием автоинжектора необходим для снижения риска экстравазации за счет уменьшения вязкости при интраартериальном введении с использованием катетеров малого диаметра. Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, объем)».

Из довода заявителя следует, что им проанализированы инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН Йогексол иных производителей (отличных от ТН: Омнипак, производства ДжиИ Хэлскеа АС, ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, РУ № П N015799/01); ТН Юнигексол РУ № АСР-004745/08, ТН Йогексол РУ № ЛП-002119, ТН Йогексол ТР РУ № ЛП-003107, ТН Йогексол-Бинергия РУ № ЛП-004735, ТН Ниоскан РУ № ЛП-004432, ТН Йогексол РУ № ЛП-004156, ТН Рингаскан РУ № ЛП-006136, ТН ЙОГЕКСОЛ-АЛИУМ РУ № ЛП-006705, которые не содержат сведений о возможности хранения указанных лекарственных препаратов в нагретом состоянии (в условиях хранения содержат только предельно допустимую температуру хранения «не выше 30°C», не выше 25°C»).

Как указано заявителем, только лекарственный препарат с ТН Омнипак РУ № П N015799/01 в инструкции содержит информацию о том, что для препарата в полипропиленовых флаконах характерны следующие условия хранения: «Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте, при температуре не выше 30°C, допускается хранение при температуре 37°C в течение 1 месяца перед применением». Формируя объект закупки, заказчик должен учитывать, что все лекарственные препараты, являющиеся объектами закупок, должны быть зарегистрированы для обращения на территории Российской Федерации, как минимум, двумя производителями. ЕСКЛП предусмотрено, что все проанализированные подателем жалобы лекарственные препараты являются идентичными по своим фармакологическим и терапевтическим свойствам. При наличии потребности заказчика в закупке препарата с ТН Омнипак, такая закупка должна проводиться по торговому наименованию с учетом неконкурентных процедур, регламентированных законодательством о контрактной системе. Таким образом, заказчиком нарушены положения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В рамках рассмотрения жалобы Комиссией Управления получены пояснения заказчика, из которых следует, что заказчик в описании объекта закупки установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата, руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата. Йодсодержащие контрастные препараты следует нагревать до температуры тела перед введением в сосудистое русло (Приложение №8 к приказу МЗ «О порядке направления на исследования компьютерной и магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением на амбулаторном этапе», Методические рекомендации ДЗ г. Москвы «Особенности применения контрастных препаратов в лучевой диагностике»). Предварительное нагревание рентгеноконтрастных препаратов обеспечивает комфорт для пациента, позволяет снизить частоту побочных реакций и является оптимальной практикой при использовании контрастных средств («Руководство общества крогенитальной радиологии ESUR по безопасному применению контрастных средств» под редакцией профессора В.Е.Синицина). Нагревание контрастного препарата до температуры тела способствует снижению вязкости препарата и улучшает его переносимость. Возможность хранения препарата при температуре 37°C в термостате позволяет обеспечить пациентов, нуждающихся в экстренной медицинской помощи, своевременной диагностикой, так как отсутствие необходимости дополнительных манипуляций с целью нагревания препарата значительно сокращает время обслуживания каждого пациента. Основным фактором оказания скорой медицинской помощи в экстренной форме является угрожающее жизни состояние. Отсрочка оказания экстренной медицинской помощи повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью.

Согласно пояснениям уполномоченного учреждения, нагрев контрастного препарата до температуры 37 °С (температуры тела) перед применением с использованием автоинжектора необходим для снижения риска

экстравазации за счет уменьшения вязкости при введении с использованием катетеров малого диаметра и при внутривенном введении с высокой скоростью. Относительно хранения контрастного препарата в нагретом до 37°C (температуры тела) состоянии позволяет сократить время подготовки к оказанию экстренной медицинской помощи, что является жизненно важным, а также обеспечивает бесперебойное проведение диагностических процедур с контрастированием, т.е. хранение контрастного препарата до 37°C является необходимостью обеспечить сотрудников учреждения возможностью иметь тот или иной объем контраста, готового к немедленному введению. Это позволяет избежать задержек, связанных с необходимостью согреть контраст, что особенно актуально при большом потоке пациентов, получить точную информацию об объеме и локализации повреждений и начать оказание помощи. Благодаря возможности хранения контрастного препарата в нагретом до температуры тела состоянии происходит оптимизация сроков оказания помощи пациентам и обеспечения бесперебойности процедур.

[Пензенское УФАС России обращает внимание на то, что заказчиком предоставлено право самостоятельно определять требования к закупаемым товарам, работам, услугам.](#)

По общему правилу 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. Включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, оправдано только при наличии специфики использования такого товара, обоснованной заказчиком (пункты 1, 2 Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017).

[Заказчиком, уполномоченным учреждением в письменных пояснениях, а также в пояснениях, данных на заседании Комиссии Управления, дано обоснование специфики использования лекарственного препарата и установления в связи с этим требования о возможности нагревания препарата перед введением до температуры 37°C, а также хранения при температуре до 37°C в течение 7 дней перед применением.](#)

[Заявитель на заседание Комиссии не явился, доводов, опровергающих доводы заказчика, не представил.](#)

[Кроме того, как указано заказчиком, общее количество товара, требуемого к поставке, составляет всего 60 упаковок. Данное количество возможно в розницу приобрести у любого поставщика препарата Омнипак без каких-либо ограничений.](#)

[Податель жалобы не заявляет доводы о невозможности приобрести требуемый заказчику лекарственный препарат, не заявляет о наличии обстоятельств, препятствующих хозяйствующим субъектам приобрести для дальнейшей поставки требуемый товар.](#)

[При указанных обстоятельствах оснований для признания доводов жалобы обоснованными и признания в действиях заказчика нарушения Закона о контрактной системе не имеется.](#)

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «КОСМОФАРМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения «Йогексол» (извещение № 0855200000522003672 от 20.12.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

<...>