****

Решение по жалобе № 032/10/18.1-147/2020 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид) (извещение № 32008769832)

«17» февраля 2020 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

****

В присутствии:

****

представитель заявителя не явились, уведомлен надлежащим образом.

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-147/2020 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид) (извещение № 32008769832), в части:

- необоснованного отклонения заявки ООО «ТД «Виал»,

установила:

10.02.2020 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид) (извещение № 32008769832).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из жалобы, заявитель считает, что Заказчиком необоснованно отклонена заявка ООО «ТД «Виал» на основании несоответствия заявки участника

закупки требованиям документации закупки, указанным в Приложении № 2 к документации об аукционе в электронной форме (техническом задании).

В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромида, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

С отклонением заявки на участие в электронном аукционе заявитель не согласен по следующим основаниям:

Выведение в течение 12 часов 93% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки интервала времени выполнения снимков и определения времени повторного введения контрастного средства. Кроме того, ориентируясь на данный показатель, Заказчик использует указанный препарат с нарушением инструкции по применению, в которой прописан период полного выведения - 24 часа.

Лекарственный препарат МНН Йопромид входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Согласно ч. 4 ст. 61 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Биарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствие с ч. 4 ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств не допускается реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участие в аукционе.

По мнению заявителя в соответствии с требованиями документации к поставке можно предложить единственный лекарственный препарат ТН «Ультравист».

ГАУЗ «Брянская городская больница №1» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх. №1361 от 14.02.2020г., вх. №1395 от 17.02.2020г. следует:

В соответствии с разделом «Техническое задание» документации об аукционе к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Йопромид.

В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромида, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

Установленные характеристики являются необходимыми для удовлетворения потребности Заказчика, соответствуют специфике деятельности учреждения, а именно: оказания высокотехнологичной экстренной и плановой медицинской помощи населению.

Согласно Инструкциям по медицинскому применению лекарственного препарата Йопромид, требованиям, установленным в техническом задании, а именно: «Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы» соответствуют как минимум 4 лекарственных препарата с МНН Йопромид: Йопромид Биарвист; Йопромид ТР; Йопромид-ТЛ; Ультравист.

На этом основании заказчик указал данный параметр в Техническом задании, обосновав его клиническое значение, в целях обеспечения заказчика максимально безопасным диагностическим средством.

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.

Требование к периоду выведения препарата из организма, а именно: в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы заказчик считает крайне существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов, в процессе проведения исследований и для снижения риска побочных эффектов после инвазивной процедуры рентгеноконтрастирования. Обоснование данной характеристики в техническом задании приведено.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек вплоть до возникновения осложнений и серьезных заболеваний, увеличение времени выведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

Таким образом, по мнению заказчика, им указан крайне важный параметр, а именно: период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы с точки зрения безопасности пациента.

Довод Заявителя о невозможности поставки препаратов «Йопромид- ТЛ» и «Йопромид ТР» ввиду того, что цена на препарат не зарегистрирована, опровергается фактическими обстоятельствами: по данным Государственного реестра предельных отпускных цен цена на данный препарат зарегистрирована и содержится в данном реестре. В отношении ТН Йопромид ТР происходили государственные закупки, что подтверждает свободный оборот нескольких препаратов, удовлетворяющих требованиям заказчика и зарегистрированных в государственном реестре предельных отпускных цен.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянская городская больница №1» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» регламентируется Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения «Брянская городская больница №1», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская больница №1» протоколом №2 от 30.12.2019г. (далее Положение).

Порядок проведения аукциона установлен Разделом V Положения.

16.01.2020 года Заказчиком ГАУЗ «Брянская городская больница №1» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид) (извещение № 32008769832).

Протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 32008769832 от 03.02.2020г. заявка ООО «ТД «Виал» отклонена как несоответствующая требованиям документации закупки: (Приложение №2 к документации об аукционе в электронной форме – Техническое задание). В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромида, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для определенных клинических ситуаций.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам.

В заявке ООО «ТД «Виал» предложено лекарственное средство МНН Йопромид, торговое наименование Йопромид с периодом выведения через почки и в течение 24 часов 92% от введенной дозы.

В соответствии с п. 1 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны: требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В документации о закупке в соответствии с п 1 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках заказчик установил свою потребность в техническом задании на закупку лекарственного

препарата МНН Йопромид: Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы, обосновав это следующим:

В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромида, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

Представитель заказчика пояснил, что 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.

При рассмотрении жалобы установлено, что сформированное заказчиком техническое задание соответствует четырем производителям:

-Ультравист (ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" Россия/ Байер АГ Германия);

-Йопромид ТР (ООО «МОСФАРМ» Россия)

-Йопромид-ТЛ (ФГУП НПЦ "Фармзащита" ФМБА России / ООО "Технология лекарств", Россия);

- Йопромид-Биарвист (ООО "АЛВИЛС" Россия /Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд Корея).

Данные производители лекарственного средства МНН «Йопромид зарегистрированы на официальном сайте Реестр лекарственных средств.

Лекарственные средства с МНН «Йопромид» и с торговыми наименованиями Ультравист; Йопромид ТР, Йопромид-ТЛ зарегистрированы в Государственном

реестре предельных отпускных цен на ЖНВЛП.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223 при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид) (извещение № 32008769832).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу № 032/10/18.1-147/2020 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении аукциона в электронной форме на поставку лекарственных препаратов (МНН Йопромид) (извещение № 32008769832) в части отклонения заявки ООО «ТД «Виал» признать необоснованной.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

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