

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 гадодиамида (извещение № 0306500000319000116) 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, при формировании документации о проведении электронного аукциона Заказчиком были допущены нарушения положений Закона о контрактной системе, а именно: в описании объекта закупки содержатся требования к закупаемому товару, ограничивающие количество участников закупки.

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

В Карельское УФАС России Заказчиком письмом от 28.03.2019 (вх. № 1541 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» Т.Д. Карапетяном и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) 13.03.2019.

Номер извещения: 0306500000319000116.

Краткое наименование аукциона: поставка гадодиамида.

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: 1 229 540 ,00 руб.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 28.03.2019 №0306500000319000116-1 в адрес Заказчика поступило 2 заявки. Одна заявка была допущена к участию в аукционе, одна заявка отклонена по основаниям, указанным в протоколе.

На момент рассмотрения жалобы государственный контракт не заключен.

Рассмотрение жалобы назначено на 12 час. 30 мин. 29.03.2019

С целью изучения представленных документов от Заказчика, Комиссией Карельского УФАС России объявлен перерыв до 10 час. 00 мин. 01.04.2019.

После перерыва рассмотрение жалобы продолжилось Комиссией в прежнем составе, в отсутствие представителей Заказчика и Заявителя.

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, наряду с прочей информацией, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 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.

Заказчиком в техническом задании установлены следующие характеристики:

№	Наименование	Лекарственная форма, дозировка	Единица измерения товара	Техническая характеристика	Количество, ед.изм.
1	Гадодиамид	Раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл	миллилитр	<p>Раствор для внутривенного введения, 1 мл содержит гадодиамид 0,5 ммоль во флаконах или иной первичной упаковке по 20,0 мл*. Неионное парамагнитное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ).**Физико-химические свойства при 37°C: молярная релаксация r_1: при 10 МГц не менее $4,6 \text{ mM}^{-1} \cdot \text{сек}^{-1}$, при 20 МГц не менее $3,9 \text{ mM}^{-1} \cdot \text{сек}^{-1}$</p> <p>***Показан для контрастирования при МРТ всего тела, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата.</p> <p>Противопоказания (по инструкции) ограничены: гиперчувствительностью к активному компоненту или любому вспомогательному веществу, нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее $30 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$), острой почечной недостаточностью, пациентам в периоперационный период пересадки печени, использованием у детей до 6 мес. Раздел инструкции "С осторожностью" ограничен: анемией (особенно серповидно-клеточной и гемолитической), гемоглобинопатией, почечной недостаточностью (СКФ $30\text{-}59 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$), аллергией, бронхиальной астмой, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, наличием в анамнезе нежелательных побочных реакций на введение препарата (кроме аллергических реакций) и печеночной недостаточностью***. За единицу</p>	3000

				измерения принят 1 миллилитр препарата.	
2	Гадодиамид	Раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл	миллилитр	Раствор для внутривенного введения, 1 мл содержит гадодиамид 0.5 ммоль во флаконах или иной первичной упаковке по 20,0 мл*. Неионное парамагнитное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ).**Физико-химические свойства при 37°C: молярная релаксация r_1 : при 10 МГц не менее $4,6 \text{ mM}^{-1} \cdot \text{сек}^{-1}$, при 20 МГц не менее $3,9 \text{ mM}^{-1} \cdot \text{сек}^{-1}$ ***Показан для контрастирования при МРТ всего тела, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата. Противопоказания (по инструкции) ограничены: гиперчувствительностью к активному компоненту или любому вспомогательному веществу, нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м ²), острой почечной недостаточностью, пациентам в периоперационный период пересадки печени, использованием у детей до 6 мес. Раздел инструкции "С осторожностью" ограничен: анемией (особенно серповидно-клеточной и гемолитической), гемоглобинопатией, почечной недостаточностью (СКФ 30-59 мл/мин/1,73 м ²), аллергией, бронхиальной астмой, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, наличием в анамнезе нежелательных побочных реакций на введение препарата (кроме аллергических реакций) и печеночной недостаточностью***. За единицу измерения принят 1 миллилитр препарата.	10000

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 описанию физико-химических свойств, а именно молярной релаксации обоснованно и обусловлено потребностью ЛПУ в повышении эффективности диагностики. От параметров молярной релаксации зависит

качество, контрастность, яркость изображения, а, следовательно, правильность диагностики и последующая эффективность лечения.

***Требование к описанию парамагнитного 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.

Согласно статье 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (использование различных солей, эфиров, комплексов, изомеров, кристаллических форм и других производных одного и того же действующего вещества не является препятствием для взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

2) эквивалентность лекарственной формы (под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения);

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения (различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения не являются препятствием для их

взаимозаменяемости, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения. При этом различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения);

4) идентичность способа введения и применения;

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности лекарственного препарата при проведении исследования терапевтической эквивалентности. Данный параметр не применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов, указанных в части 10 статьи 18 настоящего Федерального закона. В отношении биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) данные об отсутствии клинически значимых различий безопасности, эффективности и иммуногенности лекарственного препарата по результатам проведения клинических исследований предоставляются в порядке, установленном настоящей частью;

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения, то есть новых лекарственных препаратов будет осуществляться комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации.

Как следует из официального Реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, исследование по оценке терапевтической биоэквивалентности препарата Гадодиамид (Новалек) проводилось на 14 здоровых добровольцах и терапевтическая эквивалентность была доказана на основании сравнительной оценки интенсивности контрастности, заключение о которой давал врач, проводивший исследование на здоровом пациенте без какой либо задачи выявить у пациента патологию, что является субъективным критерием оценки при оценке качества визуализации, зависящий от медицинского опыта специалиста, проводящего оценку.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, согласно пункту 1 статьи 27.1. Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010, «Об обращении лекарственных средств» должна быть подтверждена заключением о взаимозаменяемости, выдаваемым компетентным органом, а не прилагаемым Заявителем отчетом от 2013 заключение по которому носит предположительный характер – «...можно считать терапевтически эквивалентными»:

Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ № 1154 от 28.10.2015, вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

Определение взаимозаменяемости лекарственных средств, согласно Постановлению Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», является компетенцией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с частями 3, 4 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года. Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018 года.

Согласно сведениям, указанным в государственном реестре лекарственных средств, лекарственный препарат Гадодиамид (Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд) не является взаимозаменяемым лекарственным препаратом.

Оспариваемые Заявителем жалобы характеристики лекарственного препарата Гадодиамид являются существенными и важными физико-химическими свойствами препарата, которые влияют на качество

проведения магнитно-резонансной томографии у широкого круга пациентов различных возрастных групп.

Требования аукционной документации сформированы исходя из профиля и целей деятельности Заказчиков, а также на основании потребности относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойствах препарата, а именно,- в аукционной документации прописано свойство *неионное парамагнитное контрастное средство*, т.к. нет другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Гадолинийсодержащие (парамагнитные) контрастные препараты (далее - ПРКП) подразделяются на ионные или неионные. Ионность определяет осмоляльность, вязкость и общий профиль безопасности контрастного препарата:

1. Ионные ПРКП состоят из солей, диссоциирующих в растворе на заряженные частицы - катионы и анионы. Они характеризуются высокой осмолярностью (в 5 раз выше, чем у плазмы крови), поэтому также называются высокоосмолярными контрастными средствами, и могут вызывать местный ионный дисбаланс. При их использовании нередко развиваются побочные действия, вплоть до самых тяжёлых: от лихорадки, озноба, тошноты, головокружения, снижения артериального давления до смертельно опасных состояний - потери сознания, судорог, комы, анафилактического шока, бронхоспазма, остановки сердца, остановки дыхания, отека легких (следует отметить, что они подтверждены действующими инструкциями по применению препаратов);

2. Молекулы неионных ПРКП являются электронейтральными в растворе, поскольку не диссоциируют на ионные частицы при растворении и не вступают во взаимодействие с клетками эндотелия, ферментами, что способствует возникновению меньшего количества побочных эффектов, а осмоляльность этих растворов намного ниже по сравнению с ионными РКП с чем также связывают меньшее количество побочных действий.

В крупных многоцентровых исследованиях при сравнении безопасности применения ионных и неионных контрастных препаратов было выяснено, что при использовании неионных контрастных средств тяжелые нежелательные реакции (типа судорог, анафилактического шока, остановки сердца или отека легких) развиваются в 5-6 раза реже, чем при использовании ионных препаратов.

Ионность особенно важна, когда используются большие дозы ПРКП в виде болюсной инъекции. При этом типе введения, неионные средства имеют преимущества, поскольку они как правило обеспечивают низкую осмоляльность, что очень важно при применении у детей, пожилых и пациентов групп риска.

В отношении требования к молярной релаксации 3,9-4,6 (при 10-20МГц), представитель Заказчика пояснил, что эффективность контраста для МРТ определяется не только его фармакокинетическими свойствами, но также их магнитными свойствами, которые определяются их T1 и T2 релаксацией. Качество ЯМРТ диагностики зависит от плотности расположения протонов в пространстве, T1 и T2 релаксации.

С продолжительностью T1 связана величина сигнала магнитного резонанса: чем короче T1, тем сильнее сигнал и тем светлее выглядит изображение при сканировании. Интенсивность ответного сигнала связана с продолжительностью T2: чем короче T2, тем слабее сигнал и, следовательно, ниже яркость изображения при сканировании. Таким образом, от параметров молярной релаксации T1 и T2 непосредственно зависит качество изображения, контрастность, яркость, а также это повышает эффективность диагностики, позволяя аппарату ЯМРТ видеть весь спектр серого цвета, в соответствии с градацией оттенков так называемой серой шкалы, что влияет на постановку как диагноза, так и проведения фармакотерапии.

Молярная релаксация, определяющая качество визуализации, не подтверждена официальной инструкцией препарата Гадолиамид (Новалек, Индия), поэтому диагностика с использованием указанного препарата не гарантирует качество снимка, а, следовательно, качество диагностики и эффективность последующего лечения.

Инструкция по медицинскому применению всех контрастных веществ должна иметь/имеет указание на данный параметр. В противном случае Заказчик не может быть уверен в соответствии данного параметра. Инструкция к применению лекарственных средств - юридический документ на основании которого доктор в праве применять данное средство

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.

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик услуг, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара, работы, услуги именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

По смыслу приведенных нормативных положений определение характеристик товара относится к компетенции Заказчика с учетом его конкретных объективных потребностей. Заказчик самостоятельно принимает решение по формированию лотов на поставку лекарственных средств в соответствии с его объективными потребностями, спецификой деятельности, необходимостью бесперебойного и своевременного обеспечения пациентов лекарственными средствами при соблюдении ограничений, установленных законодательством.

При этом Закон о контрактной системе не запрещает устанавливать требования к функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным характеристикам товара и не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара в документации об аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем зарегистрированным на территории Российской Федерации лекарственным препаратам с МНН «Гадодиамид», всех производителей, представленных на рынке.

Кроме того, Комиссия Карельского УФАС России отмечает, что лекарственный препарат находится в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, предметом электронного аукциона является поставка товара, а не его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество участников. Объективные причины невозможности приобретения препарата с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены.

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

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 гадодамида (извещение № 0306500000319000116) 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

_____ * * *
