

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии: Членов комиссии:

в присутствии представителей:

Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургская областная клиническая больница» -

Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» -

Представитель ООО «Торговый дом «Виал» не явился, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы уведомлен,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (номер извещения № 0853500000317014930),

УСТАНОВИЛА:

11 января 2018 г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургская областная клиническая больница» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (номер извещения № 0853500000317014930) (далее – аукцион).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ 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), Уполномоченному органу - Государственному казенному учреждению Оренбургской области «Центр организации закупок», Заказчику, оператору электронной площадки выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из жалобы Заявителя следует, что документация об аукционе составлена с нарушением положений ст. 33, 64 Закона о контрактной системе. Заявитель полагает, что заявленному требованию Заказчика к препарату «...препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93 % от введенной дозы», согласно Государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) соответствует один препарат – «Ультравист», Байер, Фарма АГ. Также, по мнению Заявителя, доказательств того, что заявленная характеристика (препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93 % от введенной дозы) не влияет на терапевтический эффект препарата. Установление характеристик подобным образом препятствует к участию в аукционе производителей и дистрибьюторов аналогичных лекарственных препаратов и приводит к искусственному ограничению числа участников аукциона.

Представитель Заказчика жалобу просили признать необоснованной, пояснив, что лекарственные препараты, содержащие одно и то же действующее вещество, обозначаемое одним МНН, могут быть зарегистрированы производителями под разными торговыми наименованиями. Согласно Государственному реестру лекарственных средств по МНН «Йопромид» зарегистрированы 5 лекарственных препаратов: «Ультравист» (Германия), «Йопромид ГР» (Россия), «Йопромид» (Индия), «Йопромид-Биарвист» (Корея), а с 06.06.2017 «Йопромид-ТЛ» (Россия) (скриншот поисковой страницы ГРАС прилагается). Установленным характеристикам по времени и объему выделения препарата почками соответствуют как минимум два лекарственных препарата: «Ультравист» (Германия) и «Йопромид-Биарвист» (Корея). Согласно Устава ГБУЗ «ООКБ» целью создания учреждения является обеспечение населения специализированной, квалифицированной медицинской помощью, предметом деятельности оказание медицинской помощи. Осуществляя свою основную деятельность ГБУЗ «ООКБ» закупает, в том числе лекарственные препараты и, выступая заказчиком, принимает решения по объему и ассортименту закупаемых лекарственных препаратов.

Правила описания объекта закупки установлены ст. 33 Закона 44-ФЗ, в соответствии с которыми, описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки. Заказчик принимает решение по объему, ассортименту лекарственных препаратов, устанавливает соответствующие требования к лекарственным препаратам, исходя из своей потребности с учетом специфики деятельности, а также объемов финансирования. Заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к закупаемым препаратам. При этом Закон не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг.

Поскольку закупка должна быть эффективной (ст. 6 Закона №44-ФЗ), то есть в максимальной степени удовлетворять потребности заказчика, в Техническом задании установлено необходимое требование к объекту закупки, а именно то, что препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Характеристика товара - «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» является важной с точки зрения безопасности здоровья пациента. Данное требование обусловлено тем, что в ГБУЗ «ООКБ», в основном, лечатся наиболее тяжелые больные из районов области. При лечении таких больных, чем быстрее выводится контрастное вещество, которое используется для проведения эндоваскулярных хирургических вмешательств, тем меньше риск осложнений на фоне его использования - в частности, развитие нефропатии. Нефропатия на фоне использования рентгеноконтрастного вещества является частым осложнением, которое приводит к поражению почек, вплоть до летального исхода. То есть приобретение препарата именно с указанными в техническом задании характеристиками позволит наилучшим образом восстанавливать здоровье пациентов. «Йопромид», относящийся согласно ГРАС по фармако-терапевтической классификации к группе рентгеноконтрастных средств, представляет собой химическое вещество с высокой молекулярной массой (молекулярная масса 791.12), которое может негативно воздействовать на жизненно важные функции печени, почек, сердца и сосудов, наличие контраста в

кровеносной системе одновременно с необходимостью терапии другими лекарственными препаратами может также способствовать возникновению опасных для здоровья и жизни токсикогенных взаимодействий.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее контраст будет выведен из ослабленного организма пациента, тем меньше риск угрожающего здоровью и жизни осложнения, и тем безопасней является диагностика.

Представители Заказчика указали, что Заявитель производителем товара не является, а является одним из его поставщиков, также на участие в аукционе было подано две заявки, что не может свидетельствовать об ограничении количества участников.

Представитель Уполномоченного органа жалобу просил признать необоснованной, полностью поддержав позицию представителя Заказчика.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, заслушав доводы сторон, пришла к следующим выводам:

25.12.2017 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на сайте оператора электронной площадки было размещено извещение и документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (номер извещения № 0853500000317014930).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2273106,00 рублей.

Документация об аукционе утверждена Заказчиком.

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 следующую информацию: 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 Заказчик 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 описании 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, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, 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 ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в документацию о закупке (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.

Исходя из совокупности вышеуказанных норм, Заказчик формирует требования к подлежащему поставке товару, исходя из своих потребностей, соблюдая ограничения, установленные положениями Закона о контрактной системе.

Согласно техническому заданию аукционной документации, Заказчику к поставке требуется лекарственное средство МНН Йопромид – раствор для инъекций 370 мг йода/мл 50 мл флаконы №10. Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

В соответствии с ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе, к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Заявителем не представлено доказательств, свидетельствующих о том, что характеристика «препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93

% от введенной дозы» соответствует только препарату «Ультравист», производства Байер Шеринг Фарма АГ, Германия, а также не приведено доводов, свидетельствующих о невозможности поставки препарата с данными характеристиками, установленными Заказчиком. В этой связи, указанные доводы Заявителя несостоятельны.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (номер извещения № 0853500000317014930), необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии