Решение по жалобе №032/07/3-176/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907520295)

«01» марта 2019 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:

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр»
представителя заказчика ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр»

в отсутствии заявителя - ООО «ТД «Виал», уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907520295),

установила:

19.02.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба №032/07/3-176/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907520295), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки (далее – запрос котировок в электронной форме).

Как следует из жалобы, заявитель считает, что документация о закупке не соответствует требованиям Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, размещенным на официальном сайте https://grls.rosminzdrav.ru, указанные характеристики в совокупности соответствуют единственному лекарственному препарату торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия.

Согласно части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Таким образом, учитывая, что документация о закупке размещена Заказчиком в единой информационной системе 18.02.2019 года, им должны были учитываться положения части 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ.

По состоянию на 14.02.2019 в Государственном реестре предельных отпускных цен на лекарственные препараты зарегистрировано 7 лекарственных препаратов, из которых только лекарственный препарат торгового наименования Омнипак® производства ДжиИ Хэлскеа АС Норвегия соответствует совокупности установленных характеристик и только указанный лекарственный препарат имеет уникальное по отношению к другим наполнение первичной упаковки 500 мл, а также сведения о возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранения препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

Ни одна из инструкций вышеуказанных лекарственных препаратов, включая и лекарственный препарат ТН Омнипак вплоть 29.08.2018 (дата внесения изменения) не содержала возможности нагревания препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением. Вместе с тем лекарственный препарат МНН Йогексол любого производителя успешно применялся лечебными учреждениями и без данной характеристики, что позволяет сделать вывод об отсутствии особого ее значения.

И только в указанный период производителем ДжиИ Хэлскеа АС в ряд инструкций рентгенконтрастов (МНН Йогексол, МНН Йодиксанол) внесены изменения, которые позволяют нагревание препарата до температуры 37 °С, а также хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

Заявитель считает, что указанные в документации описание закупки и описание потребности противоречат друг другу и не соответствуют действительности.

Согласно п. 2.3проекта договора оплата производится в безналичной форме путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика по факту поставки товара в течение 60 дней на основании подписанного Заказчиком акта приемки-передачи товара, предоставленного Поставщиком вместе с товарной накладной, счетом - фактурой.

Заявитель считает, что указанный срок оплаты в течение 60 календарных дней является не разумным, нарушает права и законные интересы поставщиков и противоречит нормам действующего законодательства.

Согласно п. 14.3 Положения об особенностях участия субъектов малого и среднего

предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, годовом объеме таких закупок и порядке расчета указанного объема (утв. постановлением Правительства РФ от 11 декабря 2014 г. N 1352), срок оплаты поставленных товаров (выполненных работ, оказанных услуг) по договору (отдельному этапу договора), заключенному по результатам закупки с субъектом малого и среднего предпринимательства, должен составлять не более 30 календарных дней со дня подписания заказчиком документа о приемке товара (выполнении работы, оказании услуги) по договору (отдельному этапу договора).

Согласно сведениям из Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства ООО «Торговый дом «Виал» включен в указанный реестр. В связи с чем заявитель считает необходимым внести изменения раздел аукционной документации, касающийся сроков оплаты поставленного товара, с включением сроков оплаты для СМП в течение не более 30 дней, так как в ином случае законные права и интересы заявителя будут нарушены, поскольку в случае победы в настоящем аукционе, контракт будет заключен с нарушением действующего законодательства.

ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх.№1218 от 21.02.2019г. следует, в силу пункта 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что закупаемые препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение при лечении пациентов максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания скорой медицинской помощи.

Максимально допустимое значение осмоляльности не более 780 мОсм/кг Н20 при температуре 37С°. Максимально допустимое значение вязкости не более 10,6 мПа*с при температуре 37 С°.

Требование к физико-химическим свойствам обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное средство с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного. Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (Контраст Индуцированная Нефропатия), является обоснованный выбор контрастного вещества с оптимальными физико-химическими свойствами. При исследовании с использованием контрастных препаратов необходимо свести к минимуму побочные действия.

Показатели осмоляльности определяют безопасность исследования. Указанная

характеристика осмоляльности является существенным условием, поскольку снижает риск осложнения у пациентов при применении препарата, а также уменьшает осмотическую нагрузку, что выражается в минимальных изменениях частоты сокращений сердца, артериальном давлении и параметров электрокардиографии.

- «С возможностью нагрева препарата до температуры 37 °С перед применением и возможностью хранения препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.»

Учреждение указало необходимые для надлежащего выполнения предусмотренной лицензией деятельности свойства товара, напрямую влияющие на эффективность и безопасность проводимой диагностики.

1. Нагрев контрастного препарата до температуры 37°С перед применением необходим в целях снижения его вязкости, а значит и вероятности нежелательных явлений. Температура играет значительную роль, так как различия в вязкости контрастных препаратов при комнатной температуре (20-25 °С) нивелируются путем их нагревания до температуры тела (37°С). Таким образом, контрастные препараты, которые являются вязкими при комнатной температуре, могут легче вводиться и переноситься пациентом при их введении на уровне температуры тела. Возможность хранения препарата в нагретом состоянии в течение 1 месяца позволяет снизить время подготовки к диагностике экстренных пациентов, оптимизировать бесперебойное проведение диагностических процедур с контрастированием в режиме 24/7, поскольку нет необходимости останавливать работу кабинета или отделения с целью нагревания контрастного препарата для проведения вмешательства или диагностического исследования.

Также, согласно пп. «а,б» п. 6 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Постановление №1380) описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В документации о закупке описан лекарственный препарат (МНН «Йогексол»), находящийся в свободном обращении на отечественном рынке и любой участник имеет возможность приобрести данный вид товара для поставки.

В части срока оплаты поставленного товара (60 дней), заказчик пояснил следующее:

В соответствии абз.9 п. 2 Постановления Правительства РФ от 11 декабря 2014 г. N 1352 "Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" действие данного нормативного акта не распространяется на закупки, проводимые ГАУЗ «БКДЦ», т.к. общая стоимость договоров, заключенных

по результатам закупки товаров, работ, услуг за предшествующий календарный год составляет менее 250 млн. рублей.

Таким образом, Заказчик считает жалобу необоснованной.

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 от 18.07.2011 г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр», утвержденным протоколом собрания наблюдательного совета ГАУЗ «БКДЦ» от 24.12.2018 года.

Порядок проведения запроса котировок в электронной форме установлен Разделом 7 Положения.

18.02.2019 года заказчиком ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907520295).

Источник финансирования заказа – доход от предпринимательской деятельности.

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в техническом задании на закупку контрастного вещества Йогексол: Средство предназначено для контрастирования в урографии, флебографии, контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ), исследовании желудочно-кишечного тракта. Отсутствие усиления нефротоксических свойств на фоне приема других лекарственных средств. Максимально допустимое значение осмоляльности не более 780 мОсм/кг Н2О при температуре 37 °С Максимально допустимое значение вязкости не более 10,6 мПа*с при температуре 37 °С.

С возможностью нагрева препарата до температуры 37 °С перед применением и возможностью хранения препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках, в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе: 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.

Таким образом, в запросе котировок в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Как следует из Технического задания на поставку контрастного вещества (МНН Йогексол), заказчиком указано наименование товара и его характеристики, соответствующие потребностям заказчика. При этом каких-либо не измеряемых требований к участникам открытого аукциона в электронной форме, не установлено.

Предметом закупки является поставка контрастного вещества (МНН Йогексол), а не производство.

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате закупки лица, исполнение договора которым в наибольшей степени будет отвечать потребностям заказчика и целям эффективного использования денежных средств в условиях добросовестной конкуренции.

Включение в документацию закупки требований к качеству, техническим характеристикам товара, соответствующим потребностям заказчика, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в закупке.

Комиссией Брянского УФАС России отклонен довод заявителя в части срока оплаты товара в течение 30 календарных дней для субъектов малого и среднего предпринимательства в связи с тем, что данная закупка размещена не для субъектов малого и среднего предпринимательства.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223- ФЗ при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907520295).

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 от 18.07.2011г. №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 № 032/07/3-176/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский клинико-диагностический центр» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку контрастного вещества Йогексол (извещение № 31907520295), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, признать необоснованной.