

## РЕШЕНИЕ №45с/19

21 февраля 2019 года

город Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 21.02.2019.

Решение в полном объеме изготовлено 26.02.2019.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России) в присутствии представителей заказчика - ГУЗ «Областная детская больница»

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе №13-ЛС-ЭА, Лекарственный препарат для медицинского применения (Йопромид) (реестровый номер <...>) (далее - электронный аукцион),

### УСТАНОВИЛА:

В адрес Липецкого УФАС России 14.02.2019 поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе (заказчик - ГУЗ «Областная детская больница»).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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) и подана в срок, установленный частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> в разделе «жалобы».

ООО «Торговый дом «Виал», извещенное о времени и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом, не направило своих представителей для участия в рассмотрении жалобы.

На заседании комиссии велась аудиозапись.

В жалобе ООО «Торговый дом «Виал» указано, что заказчиком в техническом задании установлено, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими дополнительными характеристиками: Препарат должен выводиться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями. Такие требования приводят к ограничению

количества участников закупки и нарушают ст.17 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Представители заказчика пояснили, что считают жалобу необоснованной, представили письменные возражения.

Относительно довода жалобы о наличии признаков нарушения ст.17 Закона о защите конкуренции в действиях заказчика, Комиссия Липецкого УФАС России полагает необходимым отметить следующее.

Закон о защите конкуренции распространяется на отношения, которые связаны с защитой конкуренции, в том числе с предупреждением и пресечением монополистической деятельности и недобросовестной конкуренции, и в которых участвуют российские юридические лица и иностранные юридические лица, организации, федеральные органы исполнительной власти, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, иные осуществляющие функции указанных органов органы или организации, а также государственные внебюджетные фонды, Центральный банк Российской Федерации, физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели.

Таким образом, организационные и правовые основы защиты конкуренции регулируются названным выше Законом.

В случае поступления в антимонопольный орган заявлений и материалов, свидетельствующих о признаках нарушения антимонопольного законодательства в действиях каких-либо субъектов, антимонопольный орган может признать нарушения обозначенного законодательства исключительно на основании решения, принятого комиссией по результатам рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Порядок рассмотрения заявлений, поданных в антимонопольный орган о наличии признаков нарушения антимонопольного законодательства, а также порядок возбуждения и рассмотрения дел о нарушении антимонопольного законодательства установлен главой 9 Закона о защите конкуренции.

Следовательно, в рамках рассмотрения обозначенной жалобы Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области, осуществляющая свои полномочия в рамках норм Закона контрактной системе, не вправе давать оценку указанным действиям заказчика на предмет наличия нарушений Закона о защите конкуренции.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей заказчика, а также проведя внеплановую проверку в соответствии со ст. 99 Закона о контрактной системе и на основании Приказа Липецкого УФАС России от 19.02.2019 №69, Комиссия установила следующее.

Документация об электронном аукционе и извещение размещены на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru>.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере 1 823 780 ,00 рублей.

Согласно п.1 ч.1 ст.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 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрены правила, которыми заказчик должен руководствоваться при описании объекта закупки в документации о закупке.

Пунктом 1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 названной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

При этом, Комиссия отмечает, что в силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Объектом закупки является лекарственное средство для медицинского применения с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Йопромид».

Частью 6 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Согласно ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с указанной нормой Закона о контрактной системе, Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380).

Постановлением № 1380 установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов).

Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что описание объекта закупки приведено заказчиком в п. 5.1 документации об электронном аукционе и содержит следующие требования к закупаемому товару:

№ п\п	Наименование, требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, упаковке товара	Ед. изм. товара	Кол-во товара
1	Йопромид раствор для инъекций 300 мг йода/мл не более 20 мл Должен иметь возможность использования для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), арthroграфии и исследований других полостей тела. Должен иметь преимущества при проведении ангиокардиографии. Период выведения через почки должен быть в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Должны отсутствовать ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями.	мл	98 000

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон N 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок ведения реестра установлен приказом Минздрава России от 09.02.2016 N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" (далее – Порядок), согласно пункту 2 которого государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств под МНН «Йопромид» на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты со следующими торговыми наименованиями: «Йопромид-ТЛ», «Йопромид-Биарвист», «Йопромид ТР», «Йопромид», «Ультравист».

Кроме того, в государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована

предельная отпускная цена лекарственного препарата с торговым наименованием «Йопромид-Биарвист». Следовательно, данный лекарственный препарат не может быть предложен участником закупки при участии в аукционе в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

На лекарственные препараты с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ», «Йопромид ТР», «Йопромид», «Ультравист» зарегистрированы предельные отпускные цены, а значит они могут быть предложены участниками закупки при участии в аукционе. Таким образом, довод заявителя о том, что лекарственные препараты МНН Йопромид с торговыми наименованиями «Йопромид-ТЛ», «Йопромид ТР» не выпущены в обращении на территории Российской Федерации не нашел подтверждения.

Относительно довода жалобы заявителя о том, что заказчик, включив в техническое задание дополнительные требования в виде отсутствия ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, искусственно ограничил конкуренцию (так как в документации об электронном аукционе не содержится расшифровки понятия «должны отсутствовать ограничения для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями», следовательно данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН «Йопромид»), Комиссия Липецкого УФАС России установила следующее:

Указание на применение препарата для пациентов с аутоиммунными заболеваниями содержится в разделе «С осторожностью» инструкций по применению лекарственных препаратов с торговым наименованием «Йопромид» и «Ультравист». Таким образом, данные лекарственные препараты могут применяться у указанных групп пациентов, но с осторожностью.

Кроме того, следует отметить, что в инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Ультравист» также содержится указание на применение «с осторожностью» при наличии аутоиммунных заболеваний, так как сахарный диабет и миастения gravis являются аутоиммунными заболеваниями.

Представители заказчика, присутствующие на рассмотрении, пояснили, что заказчик правильно указал ограничение, а не противопоказание. Различие между этими понятиями в том, что при наличии «противопоказаний» препарат нельзя применять ни в каких случаях, а в случае указания «с осторожностью» применение препарата определяется врачом, который взвешивает соотношение факторов риск/польза при применении препарата. Следовательно, применение препарата возможно, но с осторожностью.

Таким образом, Комиссия Липецкого УФАС России приходит к выводу, что данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

Также заказчиком в п.5.1. документации об электронном аукционе установлено требование о том, что «период выведения через почки должен быть в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы».

Представители заказчика, присутствующие на рассмотрении, пояснили, что установление данного требования важно для заказчика, так как компьютерная томография (далее – КТ) часто проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями. Исследования КТ могут проводиться неоднократно для уточнения сосудистой патологии, в некоторых случаях возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток для выбора лечебной тактики. КТ с контрастным усилением используется в качестве первичной, а иногда экстренной диагностики при острых, часто жизненно-важных состояниях. В этом случае, для определения динамики процесса и тактики лечения может потребоваться повторная КТ с контрастным усилением. В этом случае, период выведения препарата играет решающую роль для

безопасного его применения. Кроме того, проведение диагностических процедур с использованием рентгеноконтрастных препаратов является контролируемой деятельностью со строгой отчетностью, а также проведение таких процедур может повлечь серьезные негативные последствия. Таким образом, целесообразность повторного обследования определяется тем, насколько оно необходимо для жизни и здоровья ребенка, по назначению врача с учетом критерия «польза/риск». Кроме того, увеличение времени выведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения контраст индуцированной нефропатии (КИН), поэтому при описании объекта закупки указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента.

Кроме того, Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что указанная выше характеристика, согласно информации, размещенной на официальном сайте «Государственный реестр лекарственных средств» соответствует трем лекарственным средствам МНН «Йопромид» с торговыми наименованиями: «Йопромид-ТЛ», «Йопромид ТР», «Ультравист».

Вместе с тем, необходимо отметить, что данные лекарственные средства с указанными выше торговыми наименованиями зарегистрированы на официальном сайте «Государственный реестр лекарственных средств» (<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), а также зарегистрированы в Государственном реестре предельных отпускных цен (<http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>).

Рассмотрев, представленные сторонами доказательства, исходя из приведенного заказчиком описания объекта закупки, учитывающего его потребности в применении закупаемого лекарственного средства у определенной группы пациентов (детей), Комиссия приходит к выводу, что, с учетом требований п. 6 Постановления № 1380, наличие в составе описания объекта закупки элементов фармакодинамики и фармакокинетики лекарственного препарата, само по себе может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик закупаемого лекарственного средства.

Руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона 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 (утв. Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14), Комиссия Липецкого УФАС России

#### Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на положения документации об электронном аукционе №13-ЛС-ЭА, Лекарственный препарат для медицинского применения (Йопромид) (реестровый номер <...>) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.