

## **Дело № 86ФЗ-19**

Заказчик :

ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства»

164502, Архангельская обл., г. Северодвинск, ул. Кирилкина, д. 4

E-mail: melnikyv@med58.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "Торговый дом "ВИАЛ"

295050, Республика Крым, г.Симферополь, ул.Лизы Чайкиной, д.1, оф.413Б

E-mail: torgdomvial@mail.ru

## **РЕШЕНИЕ**

26 апреля 2019 года г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

### **Председатель комиссии:**

Короткова И.Ю.      Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

### **Члены комиссии:**

Спиридонова О.Г.      Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,  
Малышева О.С.      Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

## **в присутствии представителей от:**

Заказчика: Боева И.А. (доверенность от 25.04.2019 № б/н), Голышева С.В. (доверенность от 25.04.2019 № б/н);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

## **УСТАНОВИЛА:**

19 апреля 2019 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "Торговый дом "ВИАЛ" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчик), при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата (йопромид) (извещение № 0324100001119000090).

## **Содержание жалобы:**

Обжалуются действия Заказчика, в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе» (жалоба

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 24.04.2019 № 1\2-2-844.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

12.04.2019 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324100001119000090 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата (йопромид) (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена государственного контракта – 1 114 500, 00 рублей.

Оператор электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ».

*Заявитель в жалобе указывает на то, что Заказчик не обосновал свою потребность, а также в документации об аукционе установил характеристики к лекарственному препарату, не позволяющие предложить к поставке эквивалент, а именно: Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы\*\*, что может привести к ограничению конкуренции.*

Пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что документация об аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «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 описание 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.

Постановлением Правительства от 15.11.2017 N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленным (далее – Особенности описания лекарственных препаратов).

Согласно пункту 5 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе:

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) 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.

Из системного толкования приведенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Соответственно, заказчик вправе включить в документацию об аукционе такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в

необходимой степени детализировать предмет закупок.

Описание объекта закупки, наименование и количество закупаемого товара дано в таблице части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе. По товару «Йопромид» (МНН) раствор для инъекций с дозировкой 370 мг йода/мл по 100\* и 50\* мл установлены, в том числе следующие характеристики товара: «Рентгеноконтрастное средство. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы\*\*».

Заказчиком под таблицей части 1 раздела II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе, сформировано следующее примечание:

«\*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 в документации «Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы» является значимой характеристикой, влияющей на безопасность диагностики с внутривенным контрастированием.

При использовании любых контрастных средств, необходимо учитывать факторы, определяющие безопасность исследования, а именно состояние здоровья, анамнез пациента, ФАРМАКОКИНЕТИКУ ПРЕПАРАТА и действовать в интересах пациента.

Нежелательные реакции от применения контрастных препаратов могут варьировать от физиологического дискомфорта до тяжелых жизнеугрожающих состояний, поэтому специалист всегда должен оценивать потенциальные риски и пользу от проведения диагностического исследования с внутривенным контрастированием. Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе КИН (контраст-индуцированная нефропатия), является обоснованный выбор йодсодержащего контрастного средства, в том числе с учетом фармакокинетики препарата. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма. Короткий период выведения препарата из организма позволяет свести к минимуму побочные действия. Главная задача для ЛПУ - правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного».

В заседании Комиссии Архангельского УФАС представители Заказчика пояснили, что лекарственное средство Йопромид является рентгеноконтрастным диагностическим средством. Все контрастные вещества имеют прямое токсичное влияние на клетки почек, поэтому фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени полувыведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения осложнений (нефропатии). Следовательно, чем быстрее выводится препарат через почки, тем более

безопасной является диагностика. Наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов в зависимости от возраста и анамнеза, позволяет оказывать своевременно высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам.

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что с учетом формулировки подпункта а) пункта б Особенности, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки элементам фармакокинетики может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.

Вместе с тем, при анализе материалов дела Комиссией Архангельского УФАС России установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, содержатся сведения о нескольких лекарственных препаратах с формой выпуска - раствор для инъекций с дозировкой 370 мг йода/мл по 50, 100 мл, а именно: Йопромид ТР (производства ООО «МОСФАРМ», Россия) и Ультравист (производства Байер АГ, Германия). На данном сайте также размещены инструкции по применению указанных лекарственных препаратов, согласно которым лекарственные препараты «Йопромид ТР» и «Ультравист» соответствуют требованиям документации об электронном аукционе.

Следовательно, документация об электронном аукционе не противоречит положениям ФЗ «О контрактной системе», в том числе не приводит к ограничению количества участников закупки.

Кроме того, Верховным Судом РФ выработаны следующие правовые позиции: «По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 «Обзор судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что лекарственный препарат находится в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, и электронный аукцион объявлен на поставку товара, а не на его производство, в аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков. Объективные причины невозможности приобретения препарата с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены. По требованию Заявителя, указанному в жалобе, Заказчиком были представлены документальные подтверждения приведенного в документации обоснования (операционные журналы).

**Таким образом, в действиях Заказчика нарушений ФЗ «О контрактной системе» не установлено.**

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО "Торговый дом "ВИАЛ" необоснованной.

*Примечание.* Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии И.Ю. Короткова

Члены Комиссии О.Г. Спиридонова

О.С. Малышева