

«16» марта 2016 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Соловьев А.О. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «Джодас Экспоим», уведомлено надлежащим образом,

в присутствии представителей Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Сибирский окружной медицинский центр федерального медико-биологического агентства» (далее ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России, заказчик): «...» (по доверенности), «...» (по доверенности), «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика - ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России при проведении электронного аукциона № 0351100006616000054 на поставку лекарственных препаратов, начальная (максимальная) цена контракта 852 416,73 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Джодас Экспоим» с жалобой на действия заказчика - ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов.

Суть жалобы заключается в следующем. В разделе 2 «Технические требования» документации об аукционе заказчиком установлены следующие требования к лекарственному препарату с МНН «Гадодиамид». Физико-химические свойства, включая неионное парамагнитное средство, имеющее подтвержденное инструкцией по медицинскому применению значение осмолярности 780 мОсм/кг H₂O при 37 °С.

Заказчиком в документации об аукционе составлено описание объекта закупки таким образом, что требуемым им характеристикам соответствует только единственный препарат («Омнискан» производства «ДжиИ Хэлскеа» / Ирландия, «Омнискан R» производства ДжиИ Хэлскеа / Норвегия), чем нарушены положения ФЗ № 44-ФЗ.

Согласно государственному реестру лекарственных средств на момент подачи жалобы зарегистрированы только 2 препарата с торговыми наименованиями «Омнискан» производства «ДжиИ Хэлскеа» / Ирландия, «Омнискан R» производства «ДжиИ Хэлскеа» / Норвегия и «Гадодиамид» производства «Новалек

Фармасьютикалс Pvt. Ltd. / Индия.

Податель жалобы считает, что характеристики «неионность» и «нейтральность» идентичны, однако документация не позволяет предложить к поставке препарат с характеристикой «нейтральный».

Кроме того, податель жалобы считает значение показателя осмолярности 780 мОсм/кг H₂O при 37 °С ограничивающим количество участников закупки.

Параметр «осмолярность» относится к физико-химическим свойствам, которое по действующим правилам регистрации препаратов уже не прописывается в инструкции по применению препарата, а содержится только в нормативной документации по препарату. Так лекарственный препарат «Гадодиамид» имеет диапазон «осмолярности» - от 650 до 1000 мОсм/кг, что соответствует установленному заказчиком требованию.

При указанных обстоятельствах следует, что препараты с одним МНН являются взаимозаменяемыми и имеют одинаковый терапевтический эффект, в противном случае они не находились бы в ГРЛС под одним МНН, а указанные препараты «Омнискан» и «Гадодиамид» являются идентичными, указанные физико-химические свойства (осмолярность 780 мОсм/кг и «неионность» парамагнитного средства) в описании объекта закупки являются неправомерными, поскольку по смыслу приведенных выше норм, лекарственные препараты с разными торговыми наименованиями, входящие в состав одной и той же группы по МНН, имеют схожий состав, область применения, следовательно, являются эквивалентными и взаимозаменяемыми. В ином случае все лекарственные препараты следовало бы считать уникальными даже в пределах одного МНН.

На основании изложенного, ООО «Джодас Экспоим» просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «Джодас Экспоим» от заказчика поступили возражения, в которых указано следующее.

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

Указание именно на необходимость получения неионного парамагнитного контрастного средства обусловлена потребностью заказчика, основанной на наблюдениях при использовании ионного парамагнитного контрастного средства, которое в свою очередь вызывало аллергическую реакцию, а также негативно сказывалось на состоянии пациента. Низкая осмотическая нагрузка, которую обеспечивают неионные препараты, необходима при применении препарата у детей, а также пациентов группы риска, поскольку для данных категорий лиц свойственна ломкость сосудов.

Требования аукционной документации сформированы исходя из профиля и целей деятельности ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России, а также на основании потребности

заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата.

Современные неионные парамагнитные контрастные средства являются одними из самых безопасных лекарственных препаратов. В связи с тем, что данные препараты вводят в высоких концентрациях и больших дозах при их использовании важным параметром являются физико-химические свойства, в том числе, показатели осмолярности, которые определяют безопасность исследования. Также от показателей осмолярности препарата напрямую зависит безопасность пациента, а также возможные побочные реакции, токсичность препарата и электролитный баланс.

Безопасность парамагнитных контрастных препаратов представляет собой одно из основных требований, определяющих возможность их успешного клинического применения.

В настоящее время выделяют ионные и неионные препараты для МРТ диагностики.

В водной среде ионные контрастные вещества распадаются на ионы, в результате количество частичек вещества увеличивается в два раза (из одной молекулы твердого вещества образуется два связанных с водой иона). В отличие от этого, неионные растворы в водной среде не диссоциируют. Поэтому все ионные растворы в силу двукратного увеличения содержания в них отдельных частиц (ионов) имеют осмолярность вдвое большую, чем неионные растворы, растворение в воде которых происходит без диссоциации на ионы.

Таким образом, осмолярность, которая является основным фактором, определяющим безопасность диагностики, зависит от неионной природы химического соединения.

По результатам существующих доклинических и клинических исследований, неионные контрастные средства по сравнению с ионными обладают большей безопасностью и лучшей переносимостью.

Ионный характер контрастных средств и, следовательно, гиперосмолярность (в 5 раз выше осмолярности плазмы) обуславливает ряд побочных эффектов: гипотонию, нефропатию, увеличение проницаемости капилляров, болезненность сосудов, тошноту, рвоту и др. Поэтому заметным шагом на пути к улучшению переносимости рентгеноконтрастных средств стало создание неионных препаратов, осмолярность которых в 2-3 раза ниже по сравнению с ионными.

На основании изложенного, заказчик просит признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» необоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.1 ч.1 ст.64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) ФЗ № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ 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.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика заявил, что показатель «нейтральное парамагнитное средство» не характеризует свойства контрастного препарата, а именно его неионность, которая обеспечивает профиль безопасности препарата. Так, «нейтральное средство» это средство, не дающее ни щелочной, ни кислотной реакции, это не соответствует понятию «неионный», а также не указывает по отношению к какой среде, тканям, жидкостям данный препарат является нейтральным.

В свою очередь, податель жалобы не представил каких-либо доказательств, подтверждающих довод об идентичности характеристик «неионность» и «нейтральность». Данный довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России установлено, что осмолярность плазмы крови в нормальном состоянии в организме человека составляет примерно 280-350 мОсм/кг H₂O при 37 °С. Представители заказчика подтвердили данную информацию.

В описании объекта закупки заказчик установил требование к значению осмолярности препарата 780 мОсм/кг H₂O при 37 °С. По данному требованию заказчик не представил каких-либо объективных доказательств, подтверждающих необходимость установления данного показателя ровно в значении 780. Данный довод жалобы нашел свое подтверждение. Заказчик нарушил п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данного электронного аукциона, были выявлены следующие нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно письму ФАС России №АК/28644/15 от 09.06.2015г. к наиболее типичным примерам ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов относится, в том числе, необоснованное требование к количеству единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата и требование к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве.

Комиссией Новосибирского УФАС России при анализе аукционной документации

было установлено, что описание объекта закупки содержит вышеуказанное требование к лекарственным препаратам, способное привести к ограничению количества участников закупки, а именно, «... 20 мл., флаконы № 10, уп... 33 упаковки». На заседании Комиссии установлено, что в потребности заказчика входит количество закупаемого препарата, а не количество упаковок и количество препарата в упаковке. Данное обстоятельство обуславливается тем, что возможны случаи предложения участником закупки препарата 10 мл. 66 упаковок или 15 мл. 44 упаковки, что будет соответствовать фактическим потребностям заказчика. Таким образом, заказчиком нарушен п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика - ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России при проведении электронного аукциона № 0351100006616000054 на поставку лекарственных препаратов частично обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.
3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

ПРЕДПИСАНИЕ № 08-02-57

об устранении нарушений законодательства в сфере закупок

«16» марта 2016 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Соловьев А.О. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

на основании своего решения №08-01-66 от 16.03.2016г. по жалобе ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика - ФГБУЗ СОМЦ ФМБА России при проведении электронного аукциона № 0351100006616000054 на поставку лекарственных препаратов,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Для устранения нарушения законодательства в сфере закупок заказчику необходимо:

1. Прекратить нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, прекратить

устанавливать в описании объекта закупки безальтернативное требование к осмолярности лекарственного препарата;

2. Прекратить нарушение п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, прекратить устанавливать в описании объекта закупки требования, ограничивающие количество участников закупки, в частности, относительно требований к количеству единиц препарата во вторичной упаковке, требований к поставке определенной дозировки лекарственного препарата без возможности поставки аналогичного препарата в кратной дозировке и двойном количестве и требований к количеству упаковок;
3. Внести изменения в аукционную документацию в соответствии с решением №08-01-66 от 16.03.2016г. и настоящим предписанием;
4. Продлить срок подачи заявок в соответствии с требованиями законодательства о закупках.

Для устранения нарушений законодательства в сфере закупок аукционной комиссии заказчика необходимо:

Отменить решения аукционной комиссии, зафиксированные во всех протоколах по данному электронному аукциону.

Для устранения нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок электронной площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ» обеспечить возможность исполнения решения №08-01-66 от 16.03.2016г. и настоящего предписания.

О принятых мерах в соответствии с требованиями настоящего предписания заказчику сообщить в адрес Новосибирского УФАС России в срок до 04.04.2016г. с приложением подтверждающих документов.

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

Примечание:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего предписания в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях юридические лица и должностные лица несут административную ответственность.