

Комиссия
Карельского
УФАС
России
по
контролю
в
сфере
закупок
для
государственных
и
муниципальных
нужд
в
составе:

<...

>

–

заместитель
председателя
Комиссии,
заместитель
руководителя

-

начальник
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

<...

>

–

член
Комиссии,
главный
специалист-
эксперт
отдела
контроля

органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

<...

>

–

член
Комиссии,
ведущий
специалист

–

эксперт
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

в отсутствие представителей заказчика – ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» и заявителя – ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (уведомлены надлежащим образом, явку представителей не обеспечили);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку йопромида (извещение № 0306300008719000157) (далее – Аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262),

установила:

По мнению Заявителя, документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением требований Закона о контрактной системе, а именно:

В описании объекта закупки содержится требование, согласно которому выведение лекарственного препарата с МНН «Йопромид» через почки в течение 12 часов должно быть не менее 93% от введенной дозы.

В соответствии с инструкцией по применению всех лекарственных препаратов с МНН Йопромид полное выведение препарата осуществляется в течение 24 часов. Таким образом, период частичного выведения препарата недостаточен для использования в качестве показателя выведения лекарств или их распределения. Показатель выведения в течение 12 часов 93% введенной дозы лекарственного препарата не будет отражать истинную картину ожидаемых изменений элиминации (выведения) лекарственного препарата.

Кроме того, заявленным Заказчиком характеристикам, по мнению Заявителя, соответствует только один лекарственный препарат с ТН «Ультравист».

ООО «Торговый дом «Виал» просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчиком письмом (вх. № 2083 от 25.04.2019) даны пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе утверждена Главным врачом ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» <...> и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) - 12.04.2019.

Адрес электронной площадки – <http://www.sberbank-ast.ru>.

Номер извещения: № 0306300008719000157.

Краткое наименование аукциона: поставка йопромида.

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Республики Карелия «Сегежская центральная районная больница» (сокращенное наименование - ГБУЗ «Сегежская ЦРБ»).

Начальная (максимальная) цена контракта: 501 308,00 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 24.04.2019 №0306300008719000157-1, в адрес Заказчика поступили 3 заявки, две из которых допущены к участию в нем.

Изучив представленные материалы, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

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 наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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 части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Во исполнение указанной нормы закона Правительством Российской Федерации утверждено Постановление 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).

Указанным Постановлением № 1380 установлены требования к описанию лекарственной формы, дозировки, первичной упаковки, остаточного срока годности закупаемых препаратов.

В соответствии с пунктом 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

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

В соответствии с пунктом 6 Постановления № 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, в том числе, обоснование необходимости указания таких характеристик.

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что приложение № 1 «Описание объекта закупки» документации об аукционе, содержит следующие требования к характеристикам лекарственного препарата:

№ п/п	МНН	Характеристика	ед. измерения	Количество
1	Йопромид	Раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 100 мл Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы*	шт	200

*Согласно постановлению №1380 от 15.11.2017 Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для государственных и муниципальных нужд», в соответствии с п.6 (подпункты «а», «б») постановления, заказчик обосновывает и указывает требования к объекту закупки следующим:

Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки. В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы».

В инструкции по медицинскому применению препарата указание на введении «повторных и/или больших доз препарата» Йопромид находится в разделе «С осторожностью», данное указание отнесено к факторам риска при применении контрастного препарата.

В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромид, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций: в случае экстренных обследований проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромид может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента, в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста. Чем больше время выведения Йопромид, тем более длительная экспозиция препарата в организме, что увеличивает риск побочных эффектов, особенно в отношении риска контраст-индуцированной нефропатии и нежелательных явлений в отношении ЦНС. Из этого следует, что чем быстрее выводится препарат из организма, тем ниже риск побочных явлений. Это отражается в аукционной документации заявленным показателем «период полувыведения 93% за 12 часов».

Указанные особые условия должны быть отражены в инструкции по применению лекарственного препарата

Участник закупки может предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве.

Упаковано в упаковку и тару, предусмотренную для данного вида товара.

Остаточный срок годности поставки должен составлять не менее 12 месяцев.

Из представленных письменных пояснений Заказчика следует, что установление дополнительных характеристик в описании объекта закупки обусловлено потребностью медицинского учреждения с целью качественного оказания Заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности.

Требование к периоду выведения препарата из организма (в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы) является существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, а также для снижения риска побочных эффектов после инвазивной процедуры рентгеноконтрастирования.

В государственном реестре лекарственных средств зарегистрировано пять торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Йопромид:

1. Йопромид (НоваЛек Фармасьютикалс Пвт.Лтд.), Индия/ООО «Джодас Экспоим», Россия);
2. Ультравист (Байер АГ, Германия);
3. Йопромид ТР (ООО «Мосфарм», Россия);
4. Йопромид-ТЛ (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, Россия/ООО «Технология лекарств», Россия);
5. Йопромид-Биарвист («Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд», Корея/ООО «Алвилс», Россия).

Заявленным Заказчиком характеристикам соответствуют следующие лекарственные препараты с МНН «Йопромид»: Ультравист, Йопромид ТР, Йопромид-ТЛ, Йопромид-Биарвист, сведения о которых (за исключением Йопромид-Биарвист) содержатся также в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

На основании изложенного, Комиссия Карельского УФАС России считает, что Заказчиком доказана существенность указанных дополнительных характеристик лекарственного препарата с МНН Йопромид, в документации об аукционе приведено обоснование необходимости указания таких характеристик для целей обеспечения безопасности новорожденных детей в процессе проведения исследований.

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), которые должны соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

При формировании документации об аукционе Заказчику, в рамках Закона о контрактной системе, предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребностям. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупки на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий.

Следовательно, медицинским учреждением в документации об аукционе установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой им деятельности.

Таким образом, Заказчик не обязан устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех

возможных участников определения поставщика по вышеуказанной закупке и соответствовали бы всем существующим производителям товара.

Предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка товара, следовательно, участником данной закупки может являться любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе, и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товары, отвечающие установленным заказчиком требованиям.

Отсутствие у каких-либо лиц возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении Заказчиком числа участников закупки.

Указанный вывод подтверждается также Обзором судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Президиумом Верховного суда РФ 28.06.2017, в котором отражено, что «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».

Таким образом, Комиссия Карельского УФАС России не усматривает в данном случае в действиях Заказчика нарушения требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку йопромида (извещение № 0306300008719000157) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3-х месяцев с момента его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии

_____ <...>

Члены
КОМИССИИ

<...
>

<...
>