

## **РЕШЕНИЕ**

по делу № 315/2019-КС о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

11 марта 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН Йогексол)» (извещение №0318300126719000065) в части нарушения 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),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в технической части аукционной документации необоснованно установлены характеристики в Разделе 2 «Описание объекта закупки» по поз. «МНН Йогексол».

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой представитель Заказчика не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «ККБ №2» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата (МНН Йогексол)» (извещение №0318300126719000065).

Начальная (максимальная) цена контракта – 498 560,00 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

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.

Согласно п.2) 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: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Согласно п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 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 соответствии с п.6) ч.1 ст.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. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Из пояснений, представленных Заказчиком следует, что при формировании Технического задания и описании объекта закупки Заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и основывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон №» 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, Ч.2 ст.93 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 лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых, нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при

применении лекарственных препаратов, руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата.

В соответствии с Отраслевым, стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. № 88) - инструкция по применению **лекарственного** препарата для специалистов является официальным **документом**, содержащим необходимую и достаточную информацию для его эффективного и безопасного медицинского применения.

Инструкция по применению препарат представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведения о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях является основополагающим документом для медицинского работника.

Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

В соответствии с п.и) ч.5 Постановления №1380 при описании объекта закупки не допускается указывать: иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов,

указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Однако, в соответствии с ч.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:

**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.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 3 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлены следующие характеристики товара, в частности:

№ п/п	ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
1	Да	Йогексол	раствор для инъекций 350 мг йода/мл, 200 мл	*Осмаляльность средства не более 0,78 Осм/кг H <sub>2</sub> O (должна быть подтверждена инструкцией по медицинскому применению препарата) Для использования у детей (в том числе недоношенных) и взрослых, предназначенный для внутривенного, внутриартериального, внутривидеолюменного, интратекального и ректального введения, перорального приема, для выполнения кардиоангиографии, ангиографии, урографии, флебографии и контрастного усиления при компьютерной томографии (КТ); КТ цистернографии после субарахноидального введения; артрографии, эндоскопической ретроградной панкреатографии (ЭРПГ), эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии(ЭРХПГ), гистеросальпингографии,герниографии, сиалографии и исследований ЖКТ, с возможностью введения при помощи автоинжектора. В противопоказаниях должны отсутствовать эпилепсия и церебральные инфекции (для субарахноидального введения). Отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата.Отсутствие усиления нефротоксических свойств других лекарственных препаратов. <b>Объем наполнения первичной упаковки: флакон 200 мл</b>	мл	32000

**2. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.**

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	остаточный срок годности лекарственного препарата - не менее 12 месяцев на дату поставки
2	Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону "Об обращении

Обоснование:

года

\*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.

Заказчиком закупается лекарственный препарат МНН Йогексол с лекарственной формой раствор для инъекций 350 мг йода/мл, 200мл.

Согласно Постановлению №1380 от 11.11.2017 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: *Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых 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: \*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.*

Обоснование к объекту закупки было установлено Заказчиком в свободной форме. На данный момент законодательством РФ не предусмотрена форма обоснования объекта закупки, поэтому Заказчик в праве разместить обоснование в свободной форме, в котором указано международное непатентованное наименование лекарственного препарата. Заказчиком также указан МНН: (Йогексол).

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 февраля 2018 г. № 418/25-5 при применении положения подпункта "б" пункта 2 Правил описания лекарственных препаратов в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

Цель ЛПУ - правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.

Заявитель в жалобе ссылается на Письмо ФАС России № АД/6345/16 от 03.02.2016, «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20мг/мл, 40мг/мл» - указанное лекарственное средство не является предметом настоящего аукциона.

Заявитель жалобы указывает на то, что по состоянию на 28.02.2019 в ГРАС зарегистрировано 7 лекарственных препаратов, из которых в совокупности

установленных требований в частности требованию «Отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата» не соответствует ни один лекарственный препарат с МНН Йогексол.

Однако, вышеуказанное требование «Отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата» соответствуют как минимум 2 лекарственных препарата с МНН Йогексол, с торговыми наименованиями «Омнипак», «Юнигексол».

Согласно проведенному анализу инструкций, размещенных на сайте ГРАС на территории Российской Федерации зарегистрировано 26 препаратов с МНН Йогексол. Из них требованию Заказчика «Возможность введения при помощи инъектора» соответствуют не менее пяти препаратов различных производителей с МНН Йогексол. Требованию «Отсутствие усиления нефротоксических свойств других лекарственных средств» соответствует не менее восьми препаратов различных производителей с МНН Йогексол.

При описании объекта закупки, Заказчик руководствовался требованиями ст.33 Закона о контрактной системе, и указал функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствует качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемой в учреждении Заказчика.

Лекарственные препараты обладают целым рядом эффектов в самых различных органах и тканях. В целях лечения и/или профилактики и/или диагностики, врач обязан учитывать данные факторы. Задача врача состоит в правильном подборе лекарственного препарата. При выборе препарата, врач учитывает его показания и противопоказания, руководствуясь инструкцией по медицинскому применению. Показания к медицинскому применению препарата указывают на его клиническое назначение и его основное применение в качестве лечебного, профилактического или диагностического препарата.

Требования аукционной документации сформированы на основании потребности заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата исходя из профиля и целей деятельности ГБУЗ «ККБ №2», который является одним из крупнейших специализированных лечебных учреждений в регионе, куда на лечение, осмотр и диагностику поступают самые сложные пациенты, а также на основании потребности заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата. Учреждению необходимы контрастные средства, подходящие для использования у максимально широкого круга пациентов и с минимальным количеством противопоказаний. В связи с тем, что данные препараты вводят в высоких концентрациях и в больших дозах при их использовании важным параметром являются такие характеристики лекарственного средства как: «возможность применения препаратов при эпилепсии, церебральные инфекции (для субарахноидального введения)». Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. В связи с тем, что рентгеноконтрастные средства вводят в высоких концентрациях и больших дозах, при их использовании, необходимо учитывать свойства, которые определяют безопасность исследования. Безопасность пациента при проведении исследований с использованием РКС в том числе зависит и от

состояния здоровья пациента. В ГБУЗ «ККБ №2» в том числе попадают и пациенты неврологического и нейрохирургического профиля. Они также получают специализированную, в том числе высокотехнологичную медицинскую помощь. Эпилепсия не всегда является самостоятельным заболеванием, а одним из симптомов других заболеваний, таких как опухоли головного мозга, сосудистые нарушения, кровоизлияния в головной мозг, инфекции нервной системы, отравления некоторыми веществами.

Методы диагностики, позволяющие поставить правильный полноценный диагноз, выявить причинно-следственные связи в патогенезе заболеваний, необходимы для принятия решения о наличии показаний к выполнению высокотехнологичных операций, определения целесообразности, тактики и объема лечения.

Практически все виды лучевых исследований, связанные с использованием метода искусственного контрастирования, предусматривают необходимость соблюдения принципов безопасности применения рентгеноконтрастных веществ (РКВ) для снижения риска возникновения побочных реакций и осложнений. Безопасное использование РКС остается актуальной проблемой медицины и лучевой диагностики. При использовании контрастных препаратов возникают ситуации, связанные с повышенным риском осложнений.

Наличие универсального диагностического средства, не имеющего ограничений для отдельных групп пациентов с отягощенным анамнезом (в том числе для пациентов с заболеваниями неврологического профиля), позволяет оказывать своевременно и качественно высокотехнологичную медицинскую помощь.

Требования к объекту закупки обусловлены необходимостью снижения рисков нежелательных реакций у пациентов как немедленного, так и отсроченного действия, что полностью соответствует обязанностям Заказчика. Для снижения риска развития побочных реакций, профилактики и лечения осложнений, возникающих в ходе диагностики с использованием РКС выпускаются руководства и рекомендации для специалистов.

В отношении установленного требования *«требование о возможности введения препарата с помощью автоинжектора»* из пояснений Заказчика следует, что способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения препарата внутривенно (в/в) и внутриартериально (в/а) при помощи автоинжектора является способом введения и применения лекарственного препарата с МНН Йогексол.

К основным параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС.

Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, объем).

Использование инжектора влияет на качество контрастирования благодаря заранее запрограммированному протоколу исследования (объем, скорость).

Для соблюдения современных протоколов исследования (высокая скорость введения



больших объемов контрастного препарата), получения качественных высококонтрастных изображений, необходимо использование автоматических инъекторов.

Высокая по протоколу скорость введения контрастного препарата позволяет сократить объем контрастного препарата, что является благоприятным фактором для пациента с точки зрения безопасности исследования.

Также необходимо отметить, что клиницист в ежедневной практике может опираться только на официальную инструкцию по применению медицинского препарата.

В соответствии с Отраслевым стандартом ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения» (утв. приказом Минздрава РФ от 26 марта 2001 г. N 88) инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов - официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения. Таким образом, врач-специалист принимает решение о возможности применения лекарственного средства в конкретной клинической ситуации на основании инструкции по медицинскому применению препарата.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях. Инструкция по медицинскому применению является основополагающим документом для медицинского работника.

В целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (ст.ст. 2, 4 Закона об основах охраны здоровья), учреждение обязано применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению. Использование лекарственного средства не в соответствии с Инструкцией приравнивается к проведению экспериментальных исследований на человеке, что в отсутствие соответствующих разрешительных документов, является серьезным нарушением, которое может причинить вред здоровью пациента.

Заказчик вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Закон о контрактной системе допускает установление в аукционной документации таких требований, которые являются существенными для Заказчика.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании, являются существенными и продиктованы объективными потребностями Заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

Точность диагноза напрямую зависит от соблюдения протокола исследования, в котором обязательными условиями являются: необходимость объема контрастного препарата, точная скорость его внутривенного введения в кровяное русло и определенное давление, которые регулируются только автоматическими шприцами-инжекторами.

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств возможность использования с автоинжектором указана в инструкции у двух препаратов: Омнипак (производитель ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия) и Юнигексол (производитель Юник Фармасьютикал Лабораториз, Индия).

Из пояснений представителя Заказчика следует, что согласно проведенному анализу инструкций, размещенных на сайте ГРЛС на территории Российской Федерации зарегистрировано 26 препаратов с МНН Йогексол. Из них требованию Заказчика «Отсутствие в противопоказаниях эпилепсия и церебральные инфекции (для субарахноидального введения), отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата» соответствует не менее девяти лекарственных препаратов различных производителей с МНН Йогексол. Требованию «Возможность введения при помощи инжектора» соответствуют не менее пяти препаратов различных производителей с МНН Йогексол. Требованию «Отсутствие усиления нефротоксических свойств других лекарственных средств» соответствует не менее восьми препаратов различных производителей с МНН Йогексол.

Таким образом, требования, установленные Заказчиком в Разделе «Описание объекта закупки» не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Таким образом, довод о том, что в рассматриваемой ситуации Заказчиком создано неоспоримое преимущество одному производителю, является несостоятельным.

Заявителем не представлены доказательства, свидетельствующие о нарушении его прав и законных интересов, в том числе в части невозможности подачи заявки на участие в аукционе при установлении вышеуказанных требований, а также свидетельствующие о нарушении Заказчиком норм Закона о контрактной системе. Также Заявителем не представлено доказательств, что содержащиеся в аукционной документации требования необоснованно создали одним участникам закупки преимущество перед другими, являются непреодолимыми для некоторых участников закупки, а также каким-либо иным образом повлекли за собой ограничение количества участников закупки.

Следовательно, участником закупки могло выступить любое лицо, в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчика.

Согласно с ч.9 ст.105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Доказательства, подтверждающие невозможность подачи заявки, Заявителем не предоставлены.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318300126719000065).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.