

Решение № 03-10.1/23-2019
о признании жалобы необоснованной

28 января 2019 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

«.....»;

«.....»;

«.....»,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – заявитель, общество, ООО «ТД «ВИАЛ») на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» и его единой комиссии (далее – заказчик, БУЗОО «КМСЧ № 9») при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Йогексол) (извещение № 0352300030718000225) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителя общества, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы,

в присутствии представителей заказчика – «.....» (доверенность от 25.01.2019), «.....» (доверенность от 25.01.2019)

У С Т А Н О

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 423э от 21.01.2019) жалоба заявителя, в которой указано, что аукционной комиссией был нарушен Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе) при отказе заявителю в допуске к участию в электронном аукционе.

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-587э от 23.01.2019) заказчиком были представлены (вх. № 655 от 25.01.2019) возражения на жалобу заявителя и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 30.12.2018 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 596100 руб.

14.01.2019 размещен протокол рассмотрения первых частей заявок, согласно которому на участие в аукционе было подано две заявки, участнику с идентификационным номером заявки 104366127 отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 15.01.2019 электронный аукцион признан несостоявшимся, победителем признано ООО «Фармфорвард».

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Из протокола рассмотрения заявок от 14.01.2019 следует, что участнику с идентификационным номером заявки 104366127 отказано в допуске к участию в электронном аукционе по следующему основанию: «Отказать на основании п.2 ч.4 ст. 67 ФЗ № 44-ФЗ от 05.04.2013г. (далее – Федерального закона) за несоответствие информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона, требованиям документации об аукционе, а именно за несоответствие конкретных показателей товара, предлагаемого к поставке участником электронного аукциона, соответствующим значениям, установленным в таблице № 1 Приложения № 1 к документации об электронном аукционе: 1) Заявка не содержит указания на подтверждение осмоляльности инструкцией по медицинскому применению 2) в заявке указано на возможность применения у больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции с осторожностью, что не соответствует требованиям документации об электронном аукционе: отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.3) в заявке указано на применение с осторожностью: при исследовании пациентов с полинозом, пищевой аллергией, рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом, пожилого возраста, что не соответствует требованиям документации об электронном аукционе: отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»: при исследовании пациентов с полинозом, пищевой аллергией, рассеянным склерозом, серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом, острым тромбозом, выраженным атеросклерозом, пожилого возраста;4) в заявке указано, что при исследовании пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции почек повторные рентгеноконтрастные исследования выполняются не ранее того момента, когда восстановится функция почек, что не соответствует требованиям документации об электронном аукционе: при исследовании пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции почек отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата;5) Также в заявке Участника отсутствует указание на возможность введения препарата с помощью автоинжектора, а также на возможность нагрева препарата до температуры 37 °С перед применением, с возможностью хранения препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением».

В соответствии с условиями документации об электронном аукционе поставке подлежит следующий лекарственный препарат:

Наименование и описание объекта закупки

№ п/п	Наименование товара (МНН)	<p>Описание объекта закупки ((функциональные, технические и качественные характеристики,</p> <p>эксплуатационные характеристики (при необходимости)),</p> <p>показатели, позволяющие определить соответствие поставляемого товара потребностям Заказчика,</p> <p>максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей,</p> <p>которые не могут изменяться)</p>	Количество товара, миллилитр
		<p>раствор для инъекций 350 мг йода/мл 50* мл</p> <p>** Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O.</p>	

1	Йогексол	<p>*** Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции.</p> <p>**** Отсутствие ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью»:</p> <p>при исследовании пациентов с полинозом, пищевой аллергией, рассеянным склерозом,</p> <p>серповидно-клеточной анемией, облитерирующим тромбангиитом,</p> <p>острым тромбофлебитом, выраженным атеросклерозом, пожилого возраста;</p> <p>при исследовании пациентов с сахарным диабетом, нарушением функции почек.</p> <p>Отсутствие ограничений по времени повторного введения препарата.</p> <p>***** Возможность введения препарата с помощью автоинжектора.</p> <p>***** Возможность нагрева препарата до температуры 37 °С перед применением,</p> <p>с возможностью хранения препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением</p>	30000
---	----------	---	-------

« В связи с тем, что дозы препарата варьируются в широких пределах и зависят от многих факторов: возраста пациента, массы тела, методики выполняемого обследования установление и др., требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата обусловлены возможностью выполнять любые виды исследований с применением индивидуальных точных доз и без потери препарата.*

***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.*

****Требование об отсутствии противопоказаний обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом, в том числе для пациентов с анамнезом эпилепсия, церебральные инфекции*

*****Требование об отсутствии ограничений для отдельных групп пациентов в разделе «с осторожностью» обусловлено потребностью медицинской организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной медицинской помощи всем группам населения без ограничений, связанных с отягощенным анамнезом. Безопасное контрастное средство должно минимально воздействовать на составные компоненты крови, эндотелий сосудов и капиллярный кровоток, не нарушая снабжения кислородом и другими питательными веществами всех тканей организма. Такая безопасность рентгеноконтрастного средства имеет особую значимость в отношении функционирования почек.*

******Возможность введения препарата с помощью автоинжектора*

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 инжекторов.

- качество контрастирования зависит от скорости введения контрастного препарата

- высокая по протоколу скорость введения контрастного препарата позволяет сократить объем контрастного препарата, что является благоприятным и безопасным фактором для пациента.

***** Нагрев контрастных препаратов до температуры 37°C перед применением обязательно рекомендован в целях снижения вязкости, а значит и вероятности нежелательных явлений и возможности безопасного проведения диагностической процедуры. Нагрев позволяет увеличить скорость введения препарата, то есть повысить диагностическую и лечебную эффективность процедуры. Возможность хранения препарата в нагретом состоянии в течение 1 месяца позволяет оптимизировать бесперебойное проведение диагностических и лечебных процедур с контрастированием в режиме 24/7, поскольку не останавливается работа отделения с целью нагревания контрастного препарата для оказания медицинской помощи.

Поставляемые лекарственные препараты должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном законодательством порядке, на лекарственные препараты, отнесенные к жизненно необходимым и важнейшим, предельные отпускные цены производителя должны быть зарегистрированы Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.

Инструкция по заполнению описания объекта закупки:

Участник вправе предложить к поставке лекарственный препарат в кратной дозировке и двойном количестве, а также в некрatной эквивалентной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта.

Участник вправе предложить к поставке дозировку лекарственного препарата в иных единицах измерения при возможности конвертирования.

В случаях, прямо не описанных в настоящей инструкции, считать, что показатели являются неизменными».

В заявке заявителя содержалось следующее предложение:

В соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего

Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

В соответствии с частью 3 статьи 66 Федерального 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.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что 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.

Согласно части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе **особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.**

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов), утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380.

В соответствии с пунктом 5 Особенности описания лекарственных средств 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.

При этом согласно пункту 6 Особенности описания лекарственных средств 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.

Комиссия отмечает, что документация об электронном аукционе **содержала обоснование** необходимости установления требований к иным характеристикам лекарственных препаратов.

В силу пункта 2 статьи 4 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального 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 закупаемые препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение при лечении пациентов максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания скорой медицинской помощи.

Во взаимосвязи с положениями частей 1 и 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе Комиссия отмечает, что доводы жалоб участников закупок, связанные с описанием объекта закупки и установлением требований к товарам, ограничивающим количество участников закупки (например, уникальных характеристик и т.д.), не могут быть признаны обоснованными без предоставления документальных доказательств, подтверждающих невозможность приобретения и поставки товара, соответствующего потребностям заказчика.

На основании изложенного, Комиссия признала жалобу заявителя необоснованной.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу общества с ограниченной ответственностью общества с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» и его единой комиссии при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (МНН Йогексол) (извещение № 0352300030718000225).

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»

«.....»