

**Управление Федеральной антимонопольной службы  
по республике Коми**

**Общество с  
ограниченной  
ответственностью  
«Торговый дом «ВИАЛ»**

<....>

<....>

**Государственное  
бюджетное учреждение  
здравоохранение  
Республики Коми  
«Городская больница  
Эжвинского района г.  
Сыктывкара»**

<....>

**Закрытое акционерное  
Общество «Сбербанк-  
Автоматизированная**

## РЕШЕНИЕ

№04-

13 февраля 2019 года

02/1025

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: <...> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый дом «ВИАЛ» (далее – ООО «ТД «ВИАЛ») исх. от 06.02.2019 № 2294 (вх. от 06.02.2019 № 423э) на действия заказчика государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Городская больница Эжвинского района г. Сыктывкара» (далее – ГБУЗ РК «ГБЭР») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата Йопромид», извещение № 0307200008719000009 (далее - закупка, электронный аукцион, жалоба),

### УСТАНОВИЛА:

1. ООО «ТД «ВИАЛ», ГБУЗ РК «ГБЭР», закрытое акционерное общество «Сбербанк – Автоматизированная система торгов» (далее – ЗАО «Сбербанк-АСТ») надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы извещены посредством электронной почты.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителей ГБУЗ РК «ГБЭР», ООО «Торговый дом «ВИАЛ», ЗАО «Сбербанк-АСТ» не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

Заявителем обжалуются положения документации об электронном аукционе.

ГБУЗ РК «ГБЭР» в отзыве на жалобу исх. от 12.02.2019 № 01-05/325 (вх. от 12.02.2019 № 663) заявлены возражения относительно позиции заявителя.

2. Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки

осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 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), изучив материалы жалобы, пришла к нижеследующим выводам.

**2.1.** Заказчиком осуществления закупки явилось ГБУЗ РК «ГБЭР».

Объектом закупки явилась поставка лекарственного препарата – «Йопромид».

Начальная (максимальная) цена контракта составила – 785 600.00 руб.

Источником финансирования закупки явились средства бюджетного учреждения за счет внебюджетных средств.

Извещение о проведении электронного аукциона № 0307200008719000009, документация об электронном аукционе размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) 31.01.2019.

**3.** Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

По пунктам 1, 6 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилами:

- 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;

- 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 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..

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

**4.3.** Раздел III «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание). Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного препарата – Йопромид» документации об электронном аукционе (далее – Техническое задание) содержит следующее описание объекта закупки:

	Наименование			
--	--------------	--	--	--

№ п/п	товара (Международное непатентованное наименование)	Лекарственная форма, дозировка и другие характеристики*	Ед. изм.	Кол-во
1	Йопромид	Раствор для инъекций 370 мг йода/мл. Выведение через почки через 12 часов в объеме* не менее 90% от введенной дозы	мл	40. 00

В соответствии с требованиями настоящей документации и Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ первая часть заявки должна содержать информацию, предусмотренную частью 12.3 подраздела 12 раздела I настоящей документации, а именно: -согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных настоящей документацией и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки); - наименование страны происхождения товара; конкретные показатели товара (наименование товара (МНН, торговое наименование), лекарственная форма, дозировка и другие характеристики, количество), соответствующие значениям, установленным настоящей документацией, и указание на товарный знак (при наличии). Порядок оформления первой части заявок в части указания показателей товара: по помеченному специальным знаком «\*» показателю «другие характеристики» участники закупки указывают конкретные значения. При этом слова «не менее» должны быть исключены.

В своей жалобе заявитель указывает на то, что заказчиком в Техническом задании по позиции «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» установлены требования к техническим характеристикам, которые, по мнению, заявителя не позволят другим участникам закупки предложить взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, что нарушает положения пункта 1 части 1 статьи 33, части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

В обоснование правомерности своих действий в виде установления в Техническом задании требований к техническим характеристикам поставляемого товара по позиции «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» ГБУЗ «ГБЭР» в отзыве на жалобу пояснило следующее.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 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, включая его фармакокинетику (раздел клинической фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, связывание с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств в организме).

В соответствии с «ОСТ ГИСЛС 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения», принятым и введенным в действие приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.03.2001 № 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 лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожности и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Требование к периоду выведения препарата из организма (*в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы*) ГБУЗ «ГБЭР» считает существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов, в процессе проведения исследований.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект, вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек (вплоть до возникновения осложнений и серьезных заболеваний), увеличение времени полувыведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является

диагностика.

Чем больше период полувыведения, тем хуже профиль безопасности.

Таким образом, по мнению заказчика, им указан крайне важный параметр/диагностический критерий (*период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы*) с точки зрения безопасности пациента(ребенка).

Комиссия обращает внимание на то, что указание заказчиком характеристик и показателей товара, который является объектом закупки, в том виде и объеме, в которых оно изложено в описании объекта закупки, не свидетельствует об их необоснованности объективными потребностями заказчика, поскольку пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено указание функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки заказчиком при необходимости.

Закон о контрактной системе позволяет заказчику, руководствуясь своими потребностями, определять предмет закупки, его количественные и качественные характеристики, в необходимой степени детализировать его, при этом запрещает ограничивать количество участников закупки.

При этом пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предоставляет исключительное право заказчику при необходимости излагать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки ровно в том объеме, в котором у него существует потребность, поскольку заказчик является социально значимым объектом и специфика его деятельности влечет за собой необходимость своевременного и качественного оказания пациентам медицинской помощи, в том числе, посредством использования товара, являющегося объектом закупки.

Законом о контрактной системе не предусмотрено ограничений по включению в документацию об аукционе требований к товару, являющихся значимыми для заказчика

Все параметры, указанные в описании объекта закупки, являются существенными для заказчика и влияют на функциональные свойства препарата.

Довод заявителя о том, что установление оспариваемых характеристик товара влечет ограничение количества участников закупки, Комиссия Коми УФАС России считает необоснованным по следующим основаниям.

Включение в аукционную документацию условий, которые приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих целям такой закупки (выявление в результате закупки лица, исполнение контракта

которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективности, результативности осуществления закупок), не могут рассматриваться как ограничение доступа к участию в электронном аукционе и не является нарушением Закона о контрактной системе.

Объектом закупки является поставка лекарственных средств, а не их изготовление, в связи с чем, поставщиком такого товара может быть любое заинтересованное лицо, в том числе и не производитель таких товаров, что свидетельствует об обеспечении конкурентных условий среди поставщиков.

По пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участник закупки - любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с подпунктом 1 пункта 3 статьи 284 Налогового кодекса Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц (далее - офшорная компания), или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Согласно статье 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик - продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые, или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Достаточных доказательств того, что установление оспариваемых характеристик к товару влечет за собой ограничение количества участников закупки на товарном рынке поставки, в материалах жалобы отсутствуют, заявителем в Коми УФАС России не представлено.

Комиссия Коми УФАС России пришла к выводу о том, что документация об электронном аукционе соответствует обязательными требованиями Закона о контрактной системе, в действиях заказчика отсутствуют нарушения требований Закона о контрактной системе.

**4.1.** Согласно позиции заявителя заказчиком при описании объекта закупки нарушены требования подпункта з) пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380).

На основании подпункта з) пункта 5 Постановления Правительства РФ от



15.11.2017 № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать:

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

Однако, пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 установлено, что 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:

- обоснование необходимости указания таких характеристик;

- 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.

В Техническом задании документации об электронном аукционе имеется нижеуказанное обоснование указания спорной характеристики.

В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения Йопромиды, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

- оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

- определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромиды 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.

Таким образом, заказчиком описание объекта закупки в Техническом задании документации об электронном аукционе составлено в соответствии с положениями пункта 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, в связи с чем, в действиях ГБУЗ РК «ГБЭР» нарушений требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок Российской Федерации, Комиссией Коми УФАС России не установлено.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.

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

Председатель

\_\_\_\_\_ <....>

КОМИССИИ

Члены

\_\_\_\_\_ <....>

КОМИССИИ

\_\_\_\_\_ <....>