

**Заказчик:**

Бюджетное учреждение  
здравоохранения Вологодской области  
«Вологодская областная клиническая  
больница № 2»

162602, Вологодская обл.

г. Череповец, ул. Данилова, д. 15

Тел., факс: 8 (8202) 577974

E-mail: chgb1@chgb1.ru

**Уполномоченный орган:**

Комитет государственного заказа  
Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

E-mail: kgz@gov35.ru

**Участник закупки:**

16.07.2018 № 2455

ООО «ТД «Виал»

Адрес места нахождения: 295050,  
Республика Крым, г. Симферополь, ул.  
Лизы Чайкиной

д. 1 оф. 413 Б

Почтовый адрес: 109651, г. Москва

ул. Перерва, д. 9, стр. 1

Тел.: 8 968 511 60 14

E-mail: torgdomvial@mail.ru

**Оператор электронной площадки:**

ООО «РТС-тендер»

127006 г. Москва, ул. Долгоруковская

д. 38, стр. 1

Тел.: 8(495) 733-95-19

E-mail: ko@rts-tender.ru

## РЕШЕНИЕ № 04-11/143-18

11 июля 2018 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия Вологодского УФАС России) в составе:

Сучкова О.Н. – председатель комиссии, временно-исполняющий обязанности заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Ларицевой Н.С. – член комиссии, государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Шпякиной М.А. – член комиссии, государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия Бюджетного учреждения здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница № 2» (далее – Заказчик) и Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона, в присутствии представителей:

от Заказчика – Терентьевой Н.В. (по доверенности от 10.07.2018), Городишенина А.Н. (по доверенности от 26.06.2018 № 7),

от Уполномоченного органа – Добрыниной Е.А. (по доверенности от 11.10.2017 № 10),

в отсутствие представителей от Заявителя (уведомлен надлежащим способом о времени и месте рассмотрения дела),

### УСТАНОВИЛА:

05.07.2018 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Вологодское УФАС России) поступила жалоба ООО «ТД» ВИАЛ» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Йопромид) (извещение № 0130200002418001531), противоречащие Федеральному закону 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).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует действия аукционной комиссии, а именно:

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок от 09.06.2018 заявка ООО «ТД «ВИАЛ» отклонена на основании:

1. Указанные участником наименование и конкретное значение показателя «Фармакокинетика (выведение): через 12 часов выводится через почки от введенной дозы\*\*» не соответствует наименованию и минимальному значению показателя, установленным в документации «минимальное значение показателя 93%». Участник указал «Фармакокинетика (выведение): через 24 часа выводится через почки от введенной дозы 92%».

2. Указанное участником конкретное значение показателя «В инструкции по применению» в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» \*\*\* не соответствует конкретному

значению показателя, установленному в документации «Отсутствие ограничений для применения у пациентов: - пациенты в тяжелом состоянии, - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм». Участник указал: «С осторожностью применение у пациентов: - пациенты в тяжелом состоянии; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм».

По мнению Заявителя аукционная комиссия Заказчика необоснованно отклонила первую часть заявки на участие в электронном аукционе, поскольку в своей заявке ООО «ТД «ВИАЛ» указало конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией.

Заявитель считает, что «период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» – не является терапевтически значимой характеристикой, так как сам по себе данный показатель не определяет действительный период выведения лекарственного препарата, надлежащее обоснование значимости указанного показателя Заказчиком в аукционной документации не приведено.

Согласно Письму ФАС России № АК/32754/ от 08.05.2018 при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Заявитель не усматривает нарушений требований ч. 3 ст. 66, п. 2. ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе. По его мнению при подаче заявки на участие в электронном аукционе им соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе.

ООО «ТД «ВИАЛ» просит провести внеплановую проверку в части правомерного описания объекта закупки, установить наличие таких документов, на основании которых Заказчик составлял описание потребности.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа не согласились с доводами Заявителя и сообщили, что при проведении электронного аукциона действовали в соответствии с положениями [Закона](#) о контрактной системе.

Комиссия Вологодского УФАС России, рассмотрев представленные материалы, выслушав представителей Заказчика и Уполномоченного органа, пришла к следующему выводу.

13.06.2018 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) опубликовано извещение № 0130200002418001531 о проведении электронного аукциона от 13.06.2018.

26.06.2018 в ЕИС размещен протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 26.06.2018.

Начальная (максимальная) цена контракта: **614 546 ,40** руб.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 данной 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.

В разделе II «Техническое задание» документации об электронном аукционе Заказчиком установлены максимальные и (или) минимальные значения показателей и показатели, значения которых не могут изменяться предлагаемого к поставке товара, используемые для определения соответствия потребностям заказчика.

Согласно п. 25 Информационной карты документации об электронном аукционе первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать: конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания

(при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Пп. 6 п. 27 Информационной карты документации об электронном аукционе предусмотрена инструкция по заполнению заявки на участие в электронном аукционе. Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать все показатели товара, установленные в п. 1 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе, и их значения, которые указываются следующим образом:

- в случае, если в документации об электронном аукционе установлены значения показателей, которые не могут изменяться, значения таких показателей указываются в заявке на участие в аукционе без изменений;

- в случае, если в документации об электронном аукционе установлены максимальные и (или) минимальные значения показателей, заявка на участие в аукционе должна содержать конкретные значения таких показателей.

Объектом закупки является поставка лекарственного препарата (Йопромид), со следующими показателями:

Функциональные и технические характеристики объекта закупки					
№ п/п	Показатели объекта закупки	Единицы измерения показателей (при наличии)	Значения показателей		
			Значения показателей, которые не могут изменяться	Значения показателей, которые могут изменяться	
				Минимальные значения	Максимальные значения
1	Международное непатентованное наименование	----	Йопромид	----	----
2	Лекарственная форма	----	Раствор для инъекций	----	----
3	Дозировка	мг йода/мл	300	----	----
4	Объем раствора в первичной упаковке*	мл	20	----	----
5	Фармакокинетика (выведение): через 12 часов выводится через почки от введенной дозы**	%	----	93	----
6	В инструкции по применению в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» ***	----	Отсутствие ограничений для применения у пациентов: - пациенты в тяжелом состоянии; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм.	----	----

В заявке ООО «ТД «ВИАЛ»

7	Количество единиц лекарственного препарата	шт.	1560	---	---
---	--	-----	------	-----	-----

изменены значения показателей товара которые не могут изменяться, а именно:

Вместо требуемых Заказчику характеристик лекарственного препарата «В инструкции по применению» в разделах «Противопоказания», «С осторожностью» «Отсутствие ограничений для применения у пациентов: - пациенты в тяжелом состоянии; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм» в заявке указано «С осторожностью применение у пациентов: - пациенты в тяжелом состоянии; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм».

Вместо требуемых Заказчику характеристик лекарственного препарата «Фармакокинетика (выведение): через 12 часов выводится через почки от введенной дозы» минимальное значение «93%», в заявке указано «Фармакокинетика (выведение): через 24 часа выводится через почки от введенной дозы 92%»:

№ 1/п	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Предложение участника размещения заказа: Торговое наименование	Технические, функциональные, качественные и другие характеристики товара	Производитель / Страна происхождения/ код страны	Ед. изм.	Кол-во	Остаточный срок годности на момент поставки
1	Йопромид21.20.23.112	Йопромид	раствор для инъекций 300 мг йода/мл, 20 мл - флаконы (10) - пачки картонные. Фармакокинетика (выведение): через 24 часа выводится через почки от введенной дозы 92% С осторожностью применение у пациентов: - пациенты в тяжелом состоянии; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм.	"НоваЛек Фармасьютикалс Pvt. Ltd.", Индия356.	уп	156	12 месяцев

В соответствии с 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 ст. 14 Закона о контрактной системе);

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. 1 ст. 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

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

Учитывая вышеизложенное, аукционная комиссия правомерно отклонила заявку ООО «ТД «ВИАЛ». Жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» в указанной части необоснованна.

В соответствии с п. 5 Постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление) 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 п. 6 Постановления, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 5 Постановления, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Заказчиком в документацию об электронном аукционе включено обоснование указанных характеристик:

\* Заявленный объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата необходим для выполнения проводимых в ЛПУ видов исследований с применением индивидуальных точных доз и без потери препарата.

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

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

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

\*\*\* Требование установлено Заказчиком в связи с наличием поступающих на лечение пациентов, в том числе страдающих алкоголизмом (или имеющимися ситуациями с недостоверным анамнезом в отношении алкоголизма), а также пациентов, имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания. Заявленное требование определяет высокую степень проверенной безопасности препарата и дает возможность применять его без ограничений при данных видах патологических состояний, кроме того, делает безопасным применение препарата в группе необследованных больных (в экстренных случаях) с возможным наличием соответствующих патологических состояний.

В связи с этим, Заказчиком соблюдены требования п. 6 Постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» в указанной части необоснованна.

Кроме того, Заявитель не обосновал свой довод о том, что предъявляемые Заказчиком требования к препарату ограничивают возможность участия в закупке, как самого Заявителя, так и иных заинтересованных лиц, соответствующих требованиям Закона о контрактной системе. Жалоба ООО «ТД «ВИАЛ» в указанной части необоснованна.

Комиссия Вологодского УФАС России в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку, по результатам которой нарушений законодательства о контрактной системе не установлено.

Комиссия Вологодского УФАС России на основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99,

ст. 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) Заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.

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

О.Н. Сучков

Председатель комиссии

Н.С. Ларичева

Члены комиссии:

М.А. Шпякина