

Заказчик:

«Республиканская
Баранова»

ГБУЗ РК

больница им. В.А.

ул. Пирогова, д. 3,

г. Петрозаводск, 185019

zakupki@medicine.karelia.ru

Заявитель:

«ВИАЛ»
оф.413б,

ООО «Торговый дом

ул. Лизы Чайкиной, д.1.

г. Симферополь, 295050

torgdomvial@mail.ru

Электронная площадка:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

РЕШЕНИЕ

по делу № 04-18/50-2018

г.

Петрозаводск

Резолютивная часть решения объявлена «29» марта 2018 года

Решение в полном объеме изготовлено «03» апреля 2018 года

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, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

- член Комиссии, главный специалист – эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

в присутствии представителей заказчика - ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» (до перерыва, доверенности в материалах дела);

в отсутствие представителя заявителя - ООО «Торговый дом «Виал» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку гадодиамида (извещение №0306200013818000113) (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:

В своей жалобе Заявитель указывает, что Заказчиком в документации об аукционе установлены избыточные требования к объекту закупки – лекарственному препарату с МНН Гадодиамид, а именно: «неионное парамагнитное средство, имеющее подтвержденную инструкцией по медицинскому применению значение осмолярности 780 мОсм/кг при 37 °С».

Такое требование, по мнению Общества, не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, соответствует только одному торговому наименованию – Омнискан и ограничивает право участника закупки предложить к поставке взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат с торговым наименованием – Гадодиамид.

В соответствии с инструкцией, лекарственное средство с ТН Гадодиамид является нейтральным парамагнитным контрастным средством для МРТ, что, согласно научным публикациям, является тождественным понятию «неионное».

Таким образом, в действиях Заказчика содержится нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Заказчиком письмами от 27.03.2018, 29.03.2018 даны пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

В связи с необходимостью представления дополнительных документов Комиссией Карельского УФАС России объявлен перерыв до 16 час. 00 мин. 29.03.2018. После перерыва рассмотрение жалобы продолжилось без участия представителей Заказчика.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссией Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее:

Документация об аукционе в электронной форме утверждена главным врачом ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» 14.03.2018 и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок «www.zakupki.gov.ru» - 15.03.2018

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

Номер извещения: 0306200013818000113.

Краткое наименование аукциона: поставка гадодиамида.

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова».

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 663 660,00 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 27.03.2018, на участие в аукционе поступило 2 заявки, 1 заявка признана несоответствующей требованиям документации.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 29.03.2018, победителем закупки признано ООО «Кордис Лайн».

Изучив представленные материалы, заслушав пояснения представителей Заказчика, 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 должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно пункту 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком 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.

На заседании Комиссии Карельского УФАС России установлено, что Заказчиком в Техническом задании документации об аукционе указаны следующие требования:

№	Наименование	Лекарственная форма, дозировка	Единица измерения товара	Техническая характеристика	Количество, ед.изм.
1	Гадодиамид	Раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл, 20 мл	штука	Раствор для внутривенного введения, 1 мл содержит гадодиамид 0.5 ммоль во флаконах или иной первичной упаковке по 20,0 мл. Неионное парамагнитное средство, имеющее подтвержденную инструкцией по медицинском применению значение осмолярности 780 мОсм/кг при 37 °С. Показания к применению включают магнитно-резонансную томографию головного и спинного мозга; контрастирование всего тела. Противопоказания (по инструкции) ограничены: гиперчувствительностью к активному компоненту или любому вспомогательному веществу, нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин), использованием у пациентов, ожидающих или перенесших пересадку печени, использованием у детей до 6 мес. Раздел инструкции "С осторожностью" ограничен: анемией (особенно серповидно-клеточной и гемолитической), гемоглобинопатией и печеночной недостаточностью.	1000

Согласно пояснениям Заказчика, физико-химические свойства препарата, а именно неионный характер, осмолярность, являются важными терапевтическими характеристиками лекарственного препарата Гадодиамид, так как указанные характеристики влияют на безопасность и качество проведения магнитно-резонансной томографии у широкого круга пациентов различных групп.

Требование «неионное парамагнитное контрастное средство» обусловлено необходимостью снижения рисков нежелательных реакций у пациентов как немедленного, так и отсроченного действия. Неионные средства имеют преимущества, поскольку обеспечивают низкую осмотическую нагрузку, что очень важно при применении у детей и пациентов группы риска.

Осмолярность влияет на переносимость рентгеноконтрастного вещества. Местные реакции на введение являются «осмозависимыми» и сопровождаются неприятными ощущениями, болезненностью, жжением. От показателей осмолярности препарата зависит безопасность больного, количество побочных реакций, токсичность препарата.

Доказанное в клинических исследованиях значение осмолярности не более 780 мОсм/кг Н₂О при температуре 37°С обеспечивает хорошую переносимость пациентами, в особенности при быстром болюсном введении и применении препарата в больших дозах, повышает эффективность диагностики, обеспечивает максимальный комфорт пациентов. Более высокая осмолярность может повлечь за собой такие неблагоприятные изменения как боль при введении, влияние на рвотный центр, влияние на морфологию клеток - сморщивание эритроцитов.

Следовательно, от неионности и показателей осмолярности препарата зависит безопасность пациента в рамках проведения диагностических процедур, количество побочных реакций, токсичность препарата, электролитный баланс, а значит нагрузка на сердце.

Таким образом, физико-химические свойства являются значимыми при выборе контрастного средства и должны быть подтверждены инструкцией по медицинскому применению на используемый препарат.

Термин «нейтральный», указанный в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства с ТН Гадодиамид, не характеризует свойства контрастного препарата, а именно его неионность, которая обеспечивает профиль безопасности препарата. Так, «нейтральное средство», это средство, не дающее ни щелочной, ни кислотной реакции, что не соответствует понятию «неионный», а так же не указано в какой среде тканей, жидкостей данный препарат нейтрален. Термин «нейтральный» не является тождественным характеристике «неионное».

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН, согласно статье 27.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», устанавливается в порядке, указанном Постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 (далее – Постановление

Правительства № 1154).

Определение взаимозаменяемости лекарственных средств, согласно Постановлению Правительства № 1154, является компетенцией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации. Вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов.

В соответствии с частями 3, 4 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 года. Использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018 года.

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что согласно сведениям, указанным в государственном реестре лекарственных средств, лекарственный препарат с ТН Гадодиамид не является взаимозаменяемым лекарственным препаратом.

Таким образом, довод заявителя о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с торговыми наименованиями Омнискан и Гадодиамид, имеющих одинаковое МНН, не подтвержден заключением о взаимозаменяемости препаратов в порядке, предусмотренном пунктом 1 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Согласно статье 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 технического задания Заказчику, в рамках Закона о контрактной системе, предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности, с учетом специфики его деятельности. При этом, Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 323-ФЗ) в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 № 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 лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Комиссия Карельского УФАС России отмечает, что предметом электронного аукциона является поставка лекарственного препарата, зарегистрированного и разрешенного к применению на территории Российской Федерации, а не его изготовление. Лекарственный препарат находится в свободном обращении на российском фармацевтическом рынке, участником закупки может выступить любое лицо, готовое поставить лекарственный препарат, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям Заказчика.

При этом законодательством о контрактной системе в сфере закупок не предусмотрена необходимость установления Заказчиками таких требований к закупаемым товарам, которым бы удовлетворяла продукция всех существующих производителей данного товара.

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.

Заявителем не представлено доказательств того, что у Заказчика объективно отсутствует необходимость в получении лекарственного препарата, с теми качественными, функциональными и техническими характеристиками, которые указаны в документации об аукционе.

Также, Заявителем не представлено допустимых доказательств, свидетельствующих о том, что содержащиеся в документации об электронном аукционе требования к техническим и качественным характеристикам лекарственного препарата, создали одному участнику закупки преимущество перед другими, либо являются непреодолимым для потенциальных участников закупки, а также каким - либо образом влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Принимая во внимание изложенные обстоятельства, Комиссия Карельского УФАС России приходит к выводу о том, что доводы подателя жалобы не нашли своего подтверждения в ходе ее рассмотрения.

Таким образом, в действиях Заказчика не установлено нарушение 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 «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на поставку гадоламида (извещение №0306200013818000113) 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