

РЕШЕНИЕ № 08-01-229

21 июня 2016 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Газизов М.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от подателя жалобы – ООО «ФК Сатиком» представители не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика – ФГБУ «Новосибирский Научно-Исследовательский институт патологии кровообращения им. академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (далее – ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России): <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия заказчика - ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002916000349 на организацию поставки лекарственных средств 3 наименования, размещено на сайте 31.05.2016г., начальная (максимальная) цена контракта 20 402 650 рублей 90 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФК Сатиком» с жалобой на действия заказчика - ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002916000349 на организацию поставки лекарственных средств 3 наименования.

Суть жалобы заключается в следующем. Податель жалобы считает, что аукционная документация размещена на официальном сайте с нарушением требований ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, в частности, податель жалобы считает, что всей совокупности характеристик закупаемого товара, указанным в описании объекта закупки, в частности, требованиям о том, что рентгеноконтрастное средство должно иметь подтвержденную инструкцией по медицинскому применению осмолярность 290 мОсм/кг., возможность введения лекарственного средства при помощи инъектора нескольким пациентам в течении одного рабочего дня, а также контрастирование у пожилых пациентов без корректировки дозы, соответствует только одно лекарственное средство конкретного производителя, а именно, лекарственное средство «Визипак» производства компании «ДжиИ Хэлскеа» Ирландия. Таким образом, по мнению подателя жалобы, описание объекта закупки не носит объективного характера, что влечет за собой ограничение количества

участников закупки.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация размещена на официальном сайте с нарушением норм законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «ФК Сатиком» от заказчика - ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России поступило следующее возражение.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, 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.

Данный пункт обязывает заказчика указывать международные непатентованные наименования при закупке лекарственных препаратов, но никаким образом не ограничивает возможность указывать требования к характеристикам закупаемого лекарственного препарата, если наличие таких характеристик у закупаемого препарата необходимо для того, чтобы объект закупки полностью отвечал нуждам заказчика.

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом заказчика, а потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Таким образом, указание в документации об электронном аукционе требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями ФЗ №44-ФЗ.

Лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению. В соответствии с разделом 02.04.02 Отраслевого стандарта "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" 91500.05.0002-2001 (утв. Приказом Минздрава РФ от 26.03.2001 №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. Инструкция является официальной информацией, в обязательном порядке сопровождающей обращение

лекарственного препарата.

Документация аукциона в электронной форме содержала следующие требования к товару: «Йодиксанол (Рентгеноконтрастное средство, имеющее подтвержденную инструкцией по медицинскому применению осмолярность 290 мОсм/кг, изотоничность по отношению к нормальным жидкостям, возможность проведения урографии, контрастного усиления при КТ и исследования желудочно-кишечного тракта, возможность кардиоангиографии, коронарографии, церебральной ангиографии, периферической ангиографии, абдоминальной аортографии (в/а ДСА), введение при помощи инжектора нескольким пациентам в течение одного рабочего дня, а также контрастирование у пожилых пациентов без корректировки дозы)».

Данные требования к закупаемому товару о наличии параметра «осмолярность 290 мОсм/кг» обусловлены необходимостью снижения рисков нежелательных реакций у пациентов как немедленного, так и отсроченного действия. Значимой характеристикой для заказчика является доказанное в клинических исследованиях и указанное в инструкции по применению значение осмолярности 290 мОсм/кг. Такая величина осмолярности равная осмолярности крови, обеспечивает хорошую переносимость пациентами, в особенности при быстром введении и применении препарата в больших дозах, повышает эффективность диагностики, а самое главное, позволяет минимизировать нежелательные побочные эффекты контрастного вещества (нефротоксичность, кардиотоксичность), что, в свою очередь, является очень важной особенностью препарата, так как в ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России поступают пациенты, в том числе, с нарушениями в работе сердечнососудистой системы и с онкологическими заболеваниями.

На данный момент при регистрации лекарственного средства не требуется указывать информацию о физико-химических свойствах препарата, однако в соответствии с п. 3 ч. 2. ст. 18 ФЗ № 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата нужно указывать перечень действующих и вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата для медицинского применения, с указанием количества каждого из них. Необходимо отметить, что физико-химические свойства препарата зависят от качественного и количественного содержания как действующего, так и вспомогательных веществ, а также от изомерии этих веществ. Стереои́зомерия представляет собой изомерию соединений, имеющих одинаковые структурные формулы, но различное расположение групп в пространстве, что обуславливает, в том числе и различия в физико-химических свойствах, что доказано многочисленными исследованиями. Следовательно, количество действующего и вспомогательных веществ определяет физико-химические свойства препарата, а так как соотношение вспомогательных веществ во всех препаратах разное, то лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием не будут являться полностью эквивалентными. У препарата «Йодиксанол» есть только косвенное указание на изотоничность: «распределяется только во внеклеточной жидкости», что не позволяет заказчику достоверно определить степень возникновения рисков осложнений у пациентов при применении такого препарата.

Также документацией об электронном аукционе установлены следующие

требования заказчика к закупаемым лекарственным средствам, в частности, требование о возможности введения препарата при помощи инжектора нескольким пациентам в течение одного рабочего дня, подтвержденное инструкцией по применению препарата.

Согласно ст.4 ФЗ №61-ФЗ, лекарственная форма препарата представляет собой состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Таким образом, способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения с помощью инжектора нескольким пациентам является способом введения и применения лекарственного препарата с МНН Йодиксанол. Заказчик выполняет очень большой объем ежедневных рентгенэндоваскулярных вмешательств. В 2016 году выполнено уже около 8 000 таких вмешательств. При выполнении данных вмешательств заказчиком используются инжекторы для введения рентгенконтрастных веществ. Использование инжектора позволяет исключить необходимость переливания контрастного вещества из флаконов в колбы и использование шприцов, что способствует обеспечению абсолютной гигиеничности, эта система используется для осуществления контролируемой инъекции при определяемой пользователем переменной скорости подачи и объеме. Кроме того, использование инжекторов при введении контрастного препарата позволяет не только повысить безопасность этой процедуры (введения), но существенным образом экономит расход препарата, так как при введении препарата с помощью шприца остатки неиспользованного лекарственного средства во флаконе нельзя использовать для другого пациента (нарушается его стерильность) и дорогостоящий препарат нужно выбросить. Тогда как при введении лекарственного препарата с помощью инжектора выполняется только однократный прокол пробки флакона и неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе, можно использовать для следующего пациента, заменив трубку инжектора. Это на 38% снижает стоимость контрастирования, что является существенным, так как годовой расход Йодиксанола составляет около 30 млн. руб. Поэтому такая эксплуатационная характеристика, как возможность введения с помощью инжектора нескольким пациентам, является очень важным параметром для закупаемого препарата Йодиксанол.

Об обоснованности установления таких требований указано, например, в решении ФАС России от 13.07.2015 по делу N К-832/15, а также решении Новосибирского УФАС России по жалобе ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика ФГБУ «НИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России № 08-01-529 от 24.12.2015 г.

Учитывая изложенное, указанные в аукционной документации требования к закупаемому лекарственному препарату «Йодиксанол» не являются ограничением конкуренции, поскольку продиктованы потребностями заказчика, не имеющего другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная документация размещена на официальном сайте в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки. В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика пояснили, что требования о наличии параметра «осмолярность» обусловлены необходимостью снижения рисков нежелательных реакций у пациентов как немедленного, так и отсроченного действия. Значимой характеристикой для заказчика является доказанное в клинических исследованиях и указанное в инструкции по применению значение осмолярности 290 мОсм/кг. Такая величина осмолярности равная осмолярности крови, обеспечивает хорошую переносимость пациентами, в особенности при быстром введении и применении препарата в больших дозах, повышает эффективность диагностики, а самое главное, позволяет минимизировать нежелательные побочные эффекты контрастного вещества (нефротоксичность, кардиотоксичность), что, в свою очередь, является очень важной особенностью препарата, так как в ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России поступают пациенты, в том числе, с нарушениями в работе сердечнососудистой системы и с онкологическими заболеваниями.

Также, значимой для заказчика характеристикой является использование инжектора, что позволяет исключить необходимость переливания контрастного вещества из флаконов в колбы и использование шприцов, что способствует обеспечению абсолютной гигиеничности, эта система используется для осуществления контролируемой инъекции при определяемой пользователем переменной скорости подачи и объеме. Кроме того, использование инжекторов при введении контрастного препарата позволяет не только повысить безопасность этой процедуры (введения), но существенным образом экономит расход препарата, так как при введении препарата с помощью шприца остатки неиспользованного лекарственного средства во флаконе нельзя использовать для другого пациента (нарушается его стерильность) и дорогостоящий препарат нужно выбросить. Тогда как при введении лекарственного препарата с помощью инжектора выполняется только однократный прокол пробки флакона и неиспользованный препарат, оставшийся во флаконе, можно использовать для следующего пациента, заменив трубку инжектора. Это на 38% снижает стоимость контрастирования, что является существенным, так как годовой расход Йодиксанола составляет около 30 млн. руб. Поэтому такая эксплуатационная характеристика, как возможность введения с помощью инжектора нескольким пациентам, является очень важным параметром для закупаемого препарата Йодиксанол.

Об обоснованности установления таких требований указано в решении ФАС

России по делу N К-832/15 от 13.07.2015г., а также, решении Новосибирского УФАС России по жалобе ООО «Джодас Экспоим» на действия заказчика ФГБУ «ННИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России №08-01-529 от 24.12.2015г. На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила, что вышеуказанные требования к лекарственным средствам установлены заказчиком в описании объекта закупки в соответствии с положениями п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила признать жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия заказчика - ФГБУ «ННИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002916000349 на организацию поставки лекарственных средств 3 наименования **необоснованной**.

При проведении внеплановой проверки на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ данного электронного аукциона выявлено следующее нарушение законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Как было установлено на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России, в соответствии с общедоступной информацией, значение осмолярности крови в норме варьируется в диапазоне от 280 до 300 мОсм/кг. Таким образом, установление в описании объекта закупки безальтернативного требования к значению осмолярности - 290 мОсм/кг является нарушением п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, так как не соответствует фактическим объективным потребностям заказчика. Представители заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России признали данное нарушение. Однако, в ходе заседания Комиссии Новосибирского УФАС России было установлено, что указанное нарушение не повлекло ущемления прав и законных интересов участников закупки, так как лекарственное средство, соответствующее иным объективным требованиям документации, имеет осмолярность строго равную 290 мОсм/кг. На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России, руководствуясь п.3.35 административного регламента 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, утвержденного Приказом ФАС России №727/14 от 19.11.2014г., решила не выдавать предписание заказчику - ФГБУ «ННИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия заказчика - ФГБУ «ННИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002916000349 на организацию поставки лекарственных средств 3 наименования необоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.