

610020
г.Киров,

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Управление по Кировской области

ул.К.Либкнехта, 55, тел: 64-73-31

«13» мая 2019 г.

№ 043/06/33-82/2019

РЕШЕНИЕ

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

Зам. председателя комиссии:

«...» ,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал»,

УСТАНОВИЛА:

26.04.2019 г. в Кировское УФАС России поступила жалоба ООО «ТД Виал» (далее – Заявитель) на действия КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200003319003943).

Уполномоченное учреждение – КОГКУ «Центр по техническому сопровождению государственных закупок».

Заявитель сообщает, что описание объекта закупки не соответствует требованиям Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о контрактной системе), ограничивает количество участников электронного аукциона. Указанные в Аукционном задании характеристики лекарственного средства соответствуют единственному

лекарственному препарату, кроме того, отсутствует обоснование того, что у Заказчика отсутствовала возможность описать лекарственный препарат иным образом.

В соответствии с ч. 1 ст. 106 Заявителю, Заказчику, Уполномоченному учреждению направлено уведомление о дате, времени, месте рассмотрения жалобы. Рассмотрение жалобы назначено на 13.05.2019 года.

Заявитель, извещенный о месте и времени рассмотрения жалобы явку представителя не обеспечил. Уполномоченным учреждением и Заказчиком представлены письменные пояснения по данной жалобе.

На рассмотрении Комиссии Кировского УФАС России представитель Уполномоченного учреждения пояснил, что Аукционное задание формируется Заказчиком самостоятельно исходя из своих потребностей.

Представители Заказчика пояснили, что Аукционное задание сформировано исходя из потребностей Заказчика, указанные характеристики лекарственного препарата влияют на его эффективность, а также возможность применения к определенной категории пациентов. Аукционное задание содержит обоснование таких характеристик, что соответствует требованиям законодательства.

Заслушав пояснения Заказчика, изучив представленные документы, Комиссия Кировского УФАС России приходит к следующим выводам.

12.04.2019 года на официальном сайте закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200003319003943). Начальная (максимальная) цена контракта - 988 540,00 рублей. Дата и время окончания подачи заявок 29.04.2019 09:00.

Согласно Аукционному заданию к поставке требуется лекарственный препарат МНН Йогексол с характеристиками, в том числе:

Описание требований	Минимальные и (или) максимальные, неизменяемые значения характеристики
Иные требования (указываются при необходимости с обоснованием указания таких требований): Осмоляльность (Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению), Осм/кг H ₂ O (Требование к физико-химическим свойствам обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное	не более 0,78

<p>средство с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного.</p> <p>Одной из возможностей для снижения частоты развития побочных реакций, в том числе контраст-индуцированной нефропатии, является обоснованный выбор контрастного вещества с оптимальными физико-химическими свойствами.</p> <p>При исследовании с использованием контрастных препаратов необходимо свести к минимуму побочные действия.)</p>	
<p>Иные требования</p> <p>(указываются при необходимости с обоснованием указания таких требований)</p>	<p>- Показан для контрастного усиления.</p> <p>- Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции</p> <p>(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)</p> <p>- Возможность введения препарата с помощью автоинжектора.</p> <p>(К основными 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).</p> <p>Использование инжектора влияет на качество контрастирования благодаря заранее запрограммированному протоколу исследования (объем, скорость).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

1. ••• высокая по протоколу скорость введения контрастного препарата позволяет сократить объем контрастного препарата, что является благоприятным фактором для пациента с точки зрения безопасности исследования.)

Согласно п. п. 1, 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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.

б) 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](#), [пунктом 3 части 2 статьи 83.1](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и [порядок](#) его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с подп. и п. 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380) при описании объекта закупки не допускается указывать: и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно п. 6 Постановления № 1380 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.

Аукционное задание содержит обоснование необходимости указания характеристик, содержащихся в инструкциях по применению Йогексала. Постановление № 1380 не содержит требования к такому обоснованию, а также не обязывает Заказчика прилагать к Аукционной документации документы, обосновывающие необходимость указать характеристики лекарственного препарата, указывающиеся в инструкции по применению лекарственного препарата.

Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения и конкретными лекарственными препаратами, назначенными врачами. Согласно [ч. 2 ст. 98](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Согласно [пункту 2 статьи 4](#) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

Согласно [пункту 24](#) Федерального закона № 61-ФЗ под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

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.

Очевидно, что от физико-химических свойств рентгеноконтрастных препаратов 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 препарата.

Способ введения и применения лекарственного средства является его эксплуатационной характеристикой, которую заказчик вправе установить в описании объекта закупки при необходимости. Возможность введения препарата внутривенно (в/в) и внутриартериально (в/а) при помощи автоинжектора является

способом введения и применения лекарственного препарата с МНН Йогексол.

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 предосторожностей и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

В целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (ст. ст. 2, 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации), учреждение обязано применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

Руководствуясь требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Все клинико-технические параметры, указанные в техническом задании, являются существенными и продиктованы объективными потребностями Заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

При размещении данного электронного аукциона Заказчиком были также учтены требования [Постановления](#) Правительства РФ от 17.10.2013 г. N 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" (далее - Постановление от 17.10.2013 г. N 929) а именно, закупка осуществляется по принципу "одно лекарственное средство - один лот".

Исходя из вышеизложенного следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов для лечения пациентов и предотвращения расхода бюджетных средств, указал характеристики в соответствие с требованиями [Закона](#) о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки".

Таким образом, Комиссия Кировского УФАС России считает, что в Аукционном задании Заказчиком установлено обоснование необходимости указания характеристик, поименованных в документации, что соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

Кроме того, в нарушение требований [ч. 9 ст. 105](#) Закона о контрактной системе, Заявителем также не представлено доказательств того обстоятельства, что содержащиеся в аукционной документации требования необоснованно создали одним участникам закупки преимущество перед другими, являются

непреодолимыми для некоторых участников закупки, а также каким-либо иным образом повлекли за собой ограничение количества участников закупки.

Довод Заявителя не обоснован.

На основании изложенного и в соответствии с ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия Кировского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать необоснованной жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия КОГБУЗ «Кировский областной клинический перинатальный центр при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200003319003943).

В соответствии с ч. 9 ст. 106 ФЗ от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его принятия.

Зам. председатель комиссии

«...»

Члены комиссии

«...»

«...»