

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 1376/2018 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

13 августа 2018 года

г.

Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия)

рассмотрев жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: ЙОПРОМИД)» (извещение №0318200028118000819) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель указывает на неправомерный отказ в допуске к участию в электронном аукционе.

Заказчиком представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой Заказчик не согласился.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата для

Начальная (максимальная) цена контракта – 266 005,00 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Согласно п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.2) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать указанную в одном из следующих подпунктов информацию: 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 [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

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), п.2) 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. 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с п.6) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со [статьей 111.4](#) настоящего Федерального закона.

Постановлением Правительства РФ №1380 от 15 ноября 2017г. «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1380) устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

Согласно ч.2 Постановления 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

В соответствии с п.и) ч.5 Постановления №1380 при описании объекта закупки не допускается указывать: иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Однако, в соответствии с ч.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:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Раздел 8 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит обоснование необходимости указания характеристики лекарственного препарата, содержащегося в инструкциях по применению лекарственного препарата, в частности:

№ п/п	ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
2	Да	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл - картриджи*	<u>Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы**</u>	штука***	100

2. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	Остаточный срок годности лекарственных препаратов на момент поставки не менее 12 месяцев.
2	Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать ФЗ "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12 апреля 2010г.
*	Возможна поставка лекарственного препарата во флаконах с условием безвозмездной передачи в ЛПУ совместимых устройств введения в количестве 100 штук наборов: шприц 200мл с трубкой быстрого наполнения к инъектору Stellant (SSS-QFT или SSS-SPK).	
**	<u>Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки.</u> Обоснование данного требования прилагается.	

1 год единицей измерения «штука» подразумевается:

*** раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл -картридж

Согласно Постановлению №1380 от 11.11.2017 Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для государственных и муниципальных нужд», в соответствии с п.6) (подпункты «а», «б») постановления, Заказчик обосновывает и указывает требования к объекту закупки:

Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки. В аукционной документации указано:

- «раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл - картридж» Возможна поставка лекарственного препарата во флаконах с условием безвозмездной передачи в ЛПУ совместимых устройств введения в количестве 100 штук наборов: шприц 200мл с трубкой быстрого наполнения к инжектору Stellant (SSS-QFT или SSS-SPK).

** - «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы**» В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Требование: период выведения через почки (в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы йодосодержащего контрастного средства) устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований. Иное время выведения йопромида через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное значение для: определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости; уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений; уменьшения риска лекарственных взаимодействий.

В соответствии с п.2 ст.4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи. 4.2 ст.93 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.

Указанные требования для Заказчика является существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе

проведения диагностики.

Картридж является одной из видов упаковки препарата Йопромид, а не уникальной формой выпуска или уникальной дозировкой лекарственного препарата (по концентрации йода и объёму пластикового картриджа — не является эксклюзивной). Требования к функциональным характеристикам товара устанавливаются в соответствии с потребностями заказчика обеспечить максимальную безопасность для пациентов во время проведения КТ исследований с использованием автоматической инъекционной системы Medrad Stellant. Указанные требования к виду упаковки для заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, т.к. обеспечивают статистически достоверный минимальный риск микробной контаминации раствора для инъекций в процессе подготовки к исследованию. Так же лекарственная форма в виде преднаполненных картриджами, позволяет проводить подготовку к исследованию значительно быстрее, что критично для пациентов, поступающих на исследование в экстренном режиме.

Компьютерные томографы с инжектором Stellant - могут работать с использованием Йопромидом как во флаконах, так и в картриджах. Однако, в случае работы с использованием флаконов — необходима дополнительная закупка шприц колб, как для контрастного средства, так и для физиологического раствора, что требует дополнительного расхода бюджетных средств. Вариант замены картриджа на флаконы не является равноценным, т.к. для работы на автоматическом инжекторе Medrad недостаточно одних флаконов, дополнительно должны быть приобретены шприц-колбы с трубками для быстрого наполнения, совместимые с инжектором Stellant. Картридж в этом случае выполняет функцию, как лекарственного препарата, так и шприц колбы.

Иное время выведения йопромидом через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению может иметь принципиальное значение не для времени выполнения снимков (в этом вопросе имеются абсолютно одинаковые инструкции для всех препаратов группы Йопромид), а для:

- определения времени повторного введения контрастного средства в течении одних суток при возникшей клинической необходимости;
- уменьшения риска лекарственных взаимодействий;
- уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений.

Требование Заказчика по времени выведения через почки очень важно, так как компьютерная томография часто проводится ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, тяжелыми аутоиммунными заболеваниями. В связи с этим, часто встречаются нефропатии, токсические изменения в печени; кардиотоксичность, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов. Исследования компьютерной томографии проводятся неоднократно для уточнения диагноза и определения динамики

процесса на фоне проводимого лечения, в 5-10% случаев в ЛПУ возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток для уточнения сосудистой патологии, в некоторых случаях возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток для выбора лечебной тактики. Больше половины всех пациентов детского возраста, направляемых на КТ исследование, получают лекарственную терапию, поэтому уменьшение риска лекарственных взаимодействий является очень важным при проведении исследований с применением рентгенконтрастных препаратов. Этим всем обосновывается включение требования о периоде выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Таким образом, Заказчик, формируя данные требования к характеристикам товара, определил свои потребности с учетом специфики своей деятельности и имеющейся потребности в закупке необходимых лекарственных средств, а также руководствовался необходимостью снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов детского возраста и проведения качественной и безопасной диагностики.

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование ИЛИ группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер
Йопромид-ТЛ	йопромид	Раствор для инъекций	АО «Фармославль»	Россия	ЛП 004328-060617
Йопромид-Биарвист	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «АЛВИЛС»	Россия	ЛП-003696
Йопромид ТР	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Мосфарм»	Россия	ЛП-003110
Йопромид	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Джодас Экспоим»	Россия	ЛП-002892
Ультравист	йопромид	Раствор для инъекций	Байер ШерингФарма АГ	Германия	П N002600

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями: Йопромид ТЛ, Йопромид—Биарвист, Йопромид ТР, Ультравист в своих инструкциях содержат данную техническую характеристику: выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы. И только в инструкции на лекарственный препарат «Йопромид» указан более длительный временной период «выведения через почки в течении 24 часов не менее 92% от введенной дозы».

При определении требований к закупаемой продукции Заказчик учитывал соответствие своих потребностей к закупаемому товару и данные государственного реестра лекарственных средств, размещенных на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

В соответствии с п.2) ч.6 ст.67 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия оформляет протокол рассмотрения заявок на участие в

таким аукционе, подписываемый всеми присутствующими на заседании аукционной комиссии ее членами не позднее даты окончания срока рассмотрения данных заявок. Указанный протокол должен содержать информацию: о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, которой присвоен соответствующий порядковый номер <...> к участию в таком аукционе и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе с обоснованием этого решения, в том числе с указанием положений документации о таком аукционе, которым не соответствует заявка на участие в нем, положений заявки на участие в таком аукционе, которые не соответствуют требованиям, установленным документацией о нем.

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

Согласно протоколу №0318200028118000819-1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 02.08.2018 г. заявка ООО «ТД «ВИАЛ» (Заявка №136) отклонена, на основании п.2) ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе. Участник электронного аукциона, подавший заявку № 136, не допускается к участию в электронном аукционе по причине несоответствия информации, требованиям аукционной документации: В предложенной заявке время выделения препарата почками через 24 часа 92 % от введенной дозы, что не соответствует требованиям Заказчика, так же отсутствует информация о поставке лекарственного препарата во флаконах с условием безвозмездной передачи в ЛПУ совместимых устройств введения в количестве 100 штук наборов: шприц 200мл с трубкой быстрого наполнения к инжектору Stellant (SSS-QFT или SSS-SPK).

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 частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч.5 ст.67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В первой части заявки ООО «ТД «ВИАЛ» не дано согласие на поставку лекарственных препаратов во флаконах с условием безвозмездной передачи

в ЛПУ штук наборов (совместимых с устройством введения инъектором Stellant).

№ п/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	21.20.23.112 Йопромид	Йопромид	Раствор для инъекций 370 мг йод/мл, 100 мл – флаконы (10) – пачки картонные. Препарат выделяется пачками через 24 часа 92% от введенной дозы**	«Новалек Фармасьютс калс Pvt. Ltd.», Индия. 356	упаковка	10	Не менее 12 месяцев

ООО «ТД «ВИАЛ» не указало в составе своей заявке, что совместно с поставкой лекарственного препарата Йопромид во флаконах будет поставлено необходимое количество совместимых устройств введения, как того требовала инструкция по заполнению заявки на участие в закупке.

Кроме того, в регламентированный законом срок запросы о даче разъяснений положений документации о закупке в отношении данных параметров товара не поступали, что свидетельствует о том, что положения аукционной документации понятны участникам закупки и не влекут двоякого толкования.

Таким образом, отклонение заявки ООО «ТД «ВИАЛ» по основаниям, указанным в протоколе №0318200028118000819-1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 02.08.2018 г, не противоречит Закону о контрактной системе и аукционной документации.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «ВИАЛ» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318200028118000819).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение

трех месяцев с даты его принятия.