

## РЕШЕНИЕ

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

Зам. председателя комиссии:

...

Членов комиссии:

...

В присутствии:

...

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал»,

## УСТАНОВИЛА:

13.08.2019 г. в Кировское УФАС России поступила жалоба ООО «ТД Виал» (далее – Заявитель) на действия Заказчика - ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови ФМБА» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства (Йогексол) (номер извещения 0340100000219000284).

Заявитель сообщает, что описание объекта закупки не соответствует требованиям Федерального закона от 05.04.2013 № 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 представляются избыточными, согласно письму ФАС России от 27.05.2019 № АЦ/43886/19, Заказчиком не указано, что у него отсутствовала возможность описать лекарственные препараты иным способом.

В соответствии с ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе, Заявителю, Заказчику направлено уведомление о дате, времени, месте рассмотрения жалобы. Рассмотрение жалобы назначено на 19.08.2019 года.

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

Представитель Заказчика пояснил, что Аукционное задание сформировано исходя из его потребностей, указанные характеристики лекарственного препарата влияют на эффективность его применения. Нагревание контрастного препарата позволяет: снизить его вязкость и обеспечить высокую скорость введения; сделать введение более комфортным для пациента; снизить риск развития нежелательных реакций на контрастный препарат.

В отношении необходимости хранения контрастного вещества, нагретого до температуры 37 градусов, установлено, что это позволяет иметь необходимый объем препарата, готового к немедленному введению, что позволяет избежать задержек, связанных с необходимостью греть препарат, что особенно актуально при большом потоке пациентов, а также в неотложных ситуациях. Кроме того, в наличии у Заказчика имеется специальное оборудование - Контейнер для подогрева контрастного препарата в рамках оснащения отделения лучевой и эндоскопической диагностики и стоит на балансе Учреждения для его интенсивной эксплуатации.

Документация не содержит избыточных требований к характеристикам. Аукционное задание содержит обоснование таких характеристик, что соответствует требованиям законодательства. Считает жалобу необоснованной.

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

05.08.2019 года на официальном сайте закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (Йогексол) (номер извещения 0340200000219000284). Начальная (максимальная) цена контракта – 165105,00 рублей. Дата и время окончания подачи заявок 14.08.2019 09:00.

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

№ п/п	Наименование товара	Описание технических характеристик товара	Ед. Изм.	Кол-во
1		Раствор для инъекций  350 мг йода / мл 200 мл	штука	
	Лекарственное средство «Йогексол»	Допускается нагрев препарата до температуры 37 °С перед применением.  Допускается хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением*		50
		Остаточный срок годности на момент поставки товара не менее 20 месяцев		

\*Обоснование ТЗ

1. Допускается нагрев препарата до температуры 37 °С перед применением.

Допускается хранение препарата при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением.

*Обоснование : Нагрев контрастных препаратов до температуры 37°С перед применением не только допустим, но и рекомендован во множестве научных публикаций и международных рекомендациях в целях снижения их вязкости, а значит и вероятности нежелательных явлений. Помимо возможности безопасного проведения диагностической процедуры, нагрев позволяет увеличить скорость введения препарата, то есть повысить диагностическую эффективность процедуры исследования, а также уменьшить риск травмы сосуда малого диаметра.*

*Возможность хранения препарата в нагретом состоянии в течение 1 месяца позволяет снизить время подготовки к лечению экстренных пациентов, оптимизировать бесперебойное проведение диагностических процедур с контрастированием, поскольку нет необходимости останавливать работу кабинета или отделения с целью нагревания контрастного препарата для проведения вмешательства или диагностического исследования.*

2. Объем 200 мл

*Обоснование: Ряд диагностических исследований необходимо проводить только с использованием автоматического инжектора с учетом особенности анатомического строения вен пациентов (малый диаметр, хрупкие стенки). Ввиду того, что использование флаконов меньшего объема может быть связано с риском микробной контаминации, необходимостью более частой замены колб, а значит риском для здоровья пациента и удорожанием всей процедуры в целом, ЛПУ требуются флаконы, соответствующие объему колб автоматического инжектора.*

В силу п. 3 ст. 13 Закона о контрактной системе, заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, а именно для выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов, за исключением выполняемых в соответствии с пунктами 1 и 2 настоящей статьи функций и полномочий.

В силу ч. 2 ст. 19 Закона о контрактной системе, под требованиями ккупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

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.

[Частью 5 статьи 33](#) Закона о контрактной системе определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться 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:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

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

Заказчиком установлено обоснование необходимости указания характеристик, что соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

Клинико-технические параметры, указанные в техническом задании, являются

существенными и продиктованы объективными потребностями Заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата. Указанные требования являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований, снижения частоты побочных реакций, риска неблагоприятных событий при введении препарата.

Кроме того, на заседании комиссии были проанализированы Инструкции по применению лекарственных препаратов с МНН «Йогексол», и установлено, что требование, установленное Заказчиком о возможности нагрева препарата до температуры 37 градусов перед применением соответствует как минимум двум производителям, что не ограничивает количество участников закупки.

Заявителем не представлено документов и доказательств, подтверждающих установление Заказчиком в документации о закупке не значимых, избыточных характеристик лекарственного средства, а также отсутствие закупаемого лекарственного средства в свободном обращении на товарном рынке. Сравнительный анализ инструкций по применению лекарственных средств не является доказательством установления терапевтически незначимых характеристик.

Довод Заявителя об излишних требованиях, предъявляемых Заказчиком к физико-химическим свойствам препарата с МНН Йогексол, согласно письму ФАС России от 27.05.2019 № АЦ/43886/19 (по осмоляльности), признан несостоятельным ввиду отсутствия в описании технических характеристик товара такого показателя, как осмоляльность.

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 ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови ФМБА» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства (Йогексол) (номер извещения 0340100000219000284).

*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.*