

РЕШЕНИЕ № 08-01-77

30 марта 2017 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 отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «ФК САТИКОМ» (уведомлено надлежащим образом),

в присутствии представителя заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации: <...> (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств (3 наименования) (извещение № 0351100002917000010), начальная (максимальная) цена контракта 8 813 957,10 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФК САТИКОМ» с жалобой на действия заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств (3 наименования) (извещение № 0351100002917000010).

Суть жалобы заключается в следующем. По мнению ООО «ФК САТИКОМ», описание объекта закупки по данному электронному аукциону не соответствует требованиям п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ, в частности, установленные заказчиком требования к лекарственным средствам, в том числе об отсутствии ограничений к применению у пациентов пожилых (старше 65 лет), а также страдающих аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, которым в совокупности соответствует единственный из зарегистрированных в Российской Федерации препаратов – «Ультравист» производства «Байер Шеринг Фарма» АГ», Германия, что ограничивает количество участников закупки, в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, заказчик, включив в один лот лекарственное средство, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в

установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, наряду с другими лекарственными средствами, и установив начальную (максимальную) цену, превышающую предельное значение, установленное Постановлением Правительства РФ № 929 от 17.10.2013, нарушил п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ.

На основании изложенного, ООО «ФК САТИКОМ» просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ООО «ФК САТИКОМ» от заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации поступили возражения, в которых указано следующее.

Заказчик установил требования к лекарственным препаратам с МНН «Йопромид» в соответствии со своими потребностями, указав следующие терапевтически значимые характеристики: «отсутствие ограничений к применению у пациентов пожилых (старше 65 лет), а также страдающих аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом».

Заказчик сообщил, что около 25 % от общего количества всех выполненных в 2016 году контрастных томографических исследований выполнено пациентам 65 лет и старше; 36 % от всех выполненных в 2016 году рентгенэндоваскулярных вмешательств выполнено пациентам в возрасте 65 лет и старше. При этом к заказчику в силу его компетенции и государственного задания на наиболее высокотехнологичные виды медицинской помощи поступают наиболее тяжелые пациенты с наиболее сложными пороками, сопутствующими заболеваниями и наиболее высоким риском осложнений. Поэтому заказчик обязан использовать медицинские технологии, снижающие вероятность осложнений и, как следствие, улучшающие прогноз для пациента, снижающие государственные затраты на лечение осложнений и увеличивающие оборачиваемость койки с целью сокращения периода ожидания вмешательства.

Рентгенэндоваскулярные вмешательства используются в деятельности заказчика часто при экстренных вмешательствах у пациентов с острым коронарным синдромом или у пациентов с нарушением мозгового кровообращения, при которых достоверно оценить анамнез пациента, включающий аутоиммунные заболевания, заболевания алкоголизмом не представляется возможным. Вместе с тем, указанные в инструкции случаи применения препарата с осторожностью не исключают необходимости его применения в этих случаях, поскольку другого варианта диагностики и лечения для таких пациентов нет. Тогда как для пациентов с аутоиммунными заболеваниями или алкоголизмом может быть выбран препарат, не имеющих таких ограничений. В соответствии с положениями Приказа Минздрава России от 07.07.2015г. №422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» назначение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний. Соответственно, если в инструкции по применению лекарственного препарата в пункте «с осторожностью» не предусмотрено данной

патологии, это определяет высокую степень проверенной безопасности препарата и дает возможность применять его без ограничений на данные виды патологических состояний.

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

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованным на официальном сайте «<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>», МНН «Йопромид» имеют 3 лекарственных препарата, а именно, «Ультравист» производства «Байер Фарма АГ», Германия (регистрационное удостоверение П № 002600), «Йопромид ТР» производства ООО «Тиарекс», Россия (регистрационное удостоверение № ЛП-003110), «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd», Индия (регистрационное удостоверение № ЛП-002892).

Из вышеизложенного следует, что заказчиком в техническом здании указано исключительно международное непатентованное наименование лекарственного средства, имеющее несколько аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств.

На основании изложенного, федеральное государственное бюджетное учреждение «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации просит признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» необоснованной.

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 (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.

Комиссией Новосибирского УФАС России при анализе аукционной документации было установлено, что заказчиком установлено требование к лекарственным средствам с МНН «Йопромид» об отсутствии ограничений к применению у пациентов пожилых (старше 65 лет), а также страдающих аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, в соответствии с требованиями п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, исходя из фактических потребностей медицинского учреждения, поскольку не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание объекта закупки.

Таким образом, доводы подателя жалобы относительно установления заказчиком в аукционной документации требований к лекарственному препарату с МНН «Йопромид», которым соответствует единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Ультравист», об отсутствии ограничений к применению у пациентов пожилых (старше 65 лет), а также страдающих аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, что ограничивает количество участников закупки, не нашли своего подтверждения, поскольку нельзя однозначно утверждать, что установленные требования к лекарственным препаратам являются терапевтически не значимыми, заказчиком обоснована необходимость установления вышеуказанных требований.

Довод подателя жалобы относительно позиции ФАС России, содержащейся в письме № АД/6345/16 от 03.02.2016г., относительно того, что указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата, не может быть принят во внимание, поскольку данное письмо отражает позицию ФАС России исключительно относительно вопроса взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатимера ацетат», в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл, в ответ на обращение ЗАО «БИОКАД».

В соответствии с п.2 Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013г. «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» установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Довод подателя жалобы относительно нарушения заказчиком п.6 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, выразившегося во включении в один лот лекарственного средства, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства, наряду с другими лекарственными средствами, и установлении начальной (максимальной) цены, превышающей предельное значение, установленное Постановлением Правительства РФ № 929 от 17.10.2013, не нашел своего подтверждения, поскольку объектом данной закупки является поставка лекарственных средств с одним МНН «Йопромид», одной лекарственной формы «раствор для инъекций», одной дозировки «370мг йода/мл», отличающихся только объемом наполнения первичной упаковки, а именно, «100 мл», «30 мл», «50 мл» во флаконе, при этом Постановлением Правительства РФ № 929 от 17.10.2013 не установлено каких-либо запретов на включение в один лот лекарственных средств с одним МНН, одинаковой

дозировкой и лекарственной формой, но разным объемом наполнения первичной упаковки, то есть с разной фасовкой.

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

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации при проведении электронного аукциона на организацию поставки лекарственных средств (3 наименования) (извещение № 0351100002917000010) необоснованной.