Решение по жалобе №032/07/3-100/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница№2» при проведении запроса котировок в электронной форме на приобретение рентгенконтрастных средств (извещение № 31907470481)

«12» февраля 2019 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии: «»

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница№2»

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница№2»

в отсутствии заявителя - ООО «ТД «Виал», уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» при проведении запроса котировок в электронной форме на приобретение рентгенконтрастных средств (извещение № 31907470481),

установила:

14.01.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба №032/07/3-100/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» при проведении запроса котировок в электронной форме на приобретение рентгенконтрастных средств (извещение № 31907470481), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки), (далее – запрос котировок в электронной форме).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: www.bryansk.fas.gov.ru.

Как следует из жалобы, заявитель считает, что документация о закупке не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими характеристиками препарат должен выводиться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

Однако указанным требованиям на сегодняшний день не соответствует ни один препарат МНН Иопромид по следующим основаниям:

Лекарственные препараты (МНН Йопромид) с торговыми наименованиями Йопромид-ТЛ, Йопромид ТР не выпущены в обращение на территории Российской Федерации о чем также свидетельствует:

- отсутствие информации в официальном источнике-регистре лекарственных средств России (https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm) о наличии указанных препаратов на фармацевтическом рынке в свободном обращении,- отсутствие информации в реестре контрактов, размещенном на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок http://zakupki.gov.ru/epz/contract/quicksearch/search.html) о поставках указанных лекарственных препаратов в рамках исполнения контрактов на поставку лекарственного препарата МНН Йопромид.

Предельная отпускная цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Биарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрирована, и в соответствии с ч.4 ст.61 Федерального закона от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств» не допускается реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены участниками закупки при участии в аукционе.

Заказчик, включив в техническое задание дополнительные требования в виде отсутствия ограничения для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом искусственно ограничил конкуренцию.

ГАУЗ «Брянская городская больница№2» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх.№924 от 08.02.2019г. следует, что заказчик при формировании технического задания закупки руководствовался требованиями действующего законодательства, потребностью и сведениями инструкции по применению лекарственного препарата. Заказчик установил терапевтически значимые характеристики лекарственного препарата.

Техническим характеристикам товара, указанным в приложении № 1 к извещению о проведении закупки соответствуют рентгенконграстные средства 3 производителей: Ультравист - производитель Байер АГ, Йопромид - ТЛ - производитель ООО «Технология лекарств», Йопромид ТР - производитель ООО «Мосфарм». Лекарственные средства имеют регистрационное удостоверение, и соответственно разрешены к применению на территории РФ (выписки из государственного реестра лекарственных средств прилагаются).

Установленные технические характеристики товара являются абсолютно необходимыми для удовлетворения потребности Заказчика и соответствуют

специфике деятельности учреждения. Так например, «Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.» влияет на безопасность диагностики, т.к. все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное вещество выводится из организма, что значительно снижает риски возникновения КИП (контраст-индуцированная нефропатия). Чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика, особенно для пациентов группы риска с почечной недостаточностью.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН Йопромид разных производителей, с указанной в техническом задании характеристикой, находятся в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, которое соответствует требованиям законодательства, может осуществить поставку вышеуказанного товара.

Таким образом, Заказчик считает жалобу необоснованной.

По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская городская больница № 2», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» Протокол №3 от 26.12.2018г.

Порядок проведения запроса котировок в электронной форме установлен Разделом 7 Положения.

30.01.2019 года заказчиком ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на приобретение рентгенконтрастных средств (извещение № 31907470481).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в медико - техническом задании на закупку лекарственного препарата МНН Йопромид: Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы, отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, обосновав это следующим.

Период выведения препарата влияет на безопасность диагностики, т.к. все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек. Чем меньше период выведения, тем быстрее контрастное

вещество выводится из организма, что значительно снижает риски возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика, особенно для пациентов группы риска с почечной недостаточностью.

При рассмотрении жалобы установлено, что сформированное заказчиком медикотехническое задание соответствует трем производителям:

- Ультравист (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия);
- Иопромид TP (ООО "МОСФАРМ", Россия);
- Иопромид-ТЛ (ФГУ НПЦ "Фармзащита" ФМБА России, Россия/ ООО "Технология лекарств", Россия).

Данные производители лекарственного средства МНН «Йопромид» зарегистрированы на официальном сайте Реестр лекарственных средств http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx, а так же зарегистрированы в Государственном реестре предельных отпускных цен http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx.

Также в своей жалобе заявитель указывает, что требование «Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» ведет к ограничению количества участников закупки, поскольку в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствие ограничений», данное понятие следует соотносить с термином «противопоказания», соответствующий раздел в обязательном порядке содержится в инструкциях по применению лекарственных препаратов, в том числе с МНН «Йопромид».

Указание на применение лекарственного препарата для данных категорий пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкции по применению лекарственного препарата с ТН «Иопромид». Таким образом, данный лекарственный препарат может применяться у указанных групп пациентов, но с осторожностью.

Кроме того, в разделе «С осторожностью» лекарственного препарата ТН «Ультравист» содержится указание на применение при наличии миастении gravis и сахарного диабета.

Вместе с тем, сахарный диабет и миастения gravis являются аутоиммунными заболеваниями человека.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что указание в инструкции по применению лекарственных препаратов «С осторожностью» не эквивалентно значению «противопоказания» и допускается применять лекарственный препарат для указанных групп пациентов с осторожностью.

Таким образом, данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

Комиссией Брянского УФАС России в действиях заказчика не установлены нарушения требований Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг

отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 N 223- при проведении запроса котировок в электронной форме на приобретение рентгенконтрастных средств (извещение № 31907470481).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

Жалобу № 032/07/3-100/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница № 2» при проведении запроса котировок в электронной форме на приобретение рентгенконтрастных средств (извещение № 31907470481), в части формировании технического задания, которое ограничивает количество участников закупки, признать необоснованной.