

Решение № 03-10.1/303-2016

о признании жалобы необоснованной

13 декабря 2016 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе: <...> ,

рассмотрев жалобу ООО «ФК Сатиком» (далее – заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр» (далее - БУЗОО «Клинический диагностический центр», заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку рентгенконтрастного препарата Гадодамид (извещение № 0352200044416000128) (далее - электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы,

в присутствии представителей заказчика - <...> ,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 9660э от 06.12.2016) жалоба заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-8920 от 07.12.2016) заказчиком были представлены (вх. № 9743 от 09.12.2016) материалы закупки, из которых следует, что 29.11.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) размещены извещение и документация об аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 1225494 руб.

В протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 09.12.2016 указано, что на участие в аукционе поступило две заявки, одному участнику отказано в допуске к участию в аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий **для обеспечения конкуренции** между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. **Запрещается совершение заказчиками**, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок **любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта

закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в Приложении № 1 «Наименование и описание объекта закупки» к документации об аукционе, в котором указано:

№ п/п	МНН	Характеристика товара	Ед.изм. Кол.
1	Гадодиамид	<p>Раствор для внутривенного введения 0,5ммоль (287 мг гадодиамида)/мл 10 мл - флаконы стеклянные №10. Неионное парамагнитное контрастное средство. Осмоляльность 780 мОсм/кг при 37°С. Показания к применению: магнитно- резонансная томография (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель; контрастирование всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев; МР ангиография у взрослых; МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и различения участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.</p>	уп 30
2	Гадодиамид	<p>Раствор для внутривенного введения 0,5ммоль (287 мг гадодиамида)/мл 15 мл - флаконы стеклянные №10. Неионное парамагнитное контрастное средство. Осмоляльность 780 мОсм/кг при 37°С. Показания к применению: магнитно- резонансная томография (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель; контрастирование всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев; МР ангиография у взрослых; МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и различения участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.</p>	уп 30

Из жалобы следует: «Государственный реестр лекарственных средств содержит

сведения о двух зарегистрированных лекарственных препаратах относящихся к одной группе МНН "Гадодиамид":

1. Торгового наименования "Омнискан" производства ДжиИ Хэлскеа Ирландия/Норвегия;
2. Торгового наименования "Гадодиамид" производства Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд Индия.

Проведя анализ инструкций по медицинскому применению следует, что установленным требованиям соответствует лекарственный препарат "Омнискан" единственного производителя ДжиИ Хэлскеа Ирландия/Норвегия (см. выдержки из инструкций по применению).

Более того, пунктом 2 Постановления Правительства РФ № 929 от 17.10.2013 «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), 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.

Как уже было отмечено, ГРЛС содержит информацию об одном лекарственном препарате, который соответствует указанным заказчиком характеристикам - "Омнискан" производства ДжиИ Хэлскеа Ирландия/Норвегия;

Поскольку Заказчиком заявлены лекарственные препараты МНН Гадодиамид с дозировками: по позиции № 1 - 10 мл, по позиции № 2 - 15 мл, соответственно каждый из указанных Заказчиком лекарственный препарат в данной закупке должен иметь аналог, для законного указания в одном лоте, наряду с другими лекарственными препаратами.

Исходя из вышеизложенного, 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 другим лекарственным средством, и установив начальную (максимальную) цену, превышающую предельное значение, установленное Постановлением, нарушил п.6 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе».

В свою очередь, Заказчиком представлены следующие возражения:

«Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Федерального закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные

наименования лекарственных средств (далее - «МНН») или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Данный пункт обязывает заказчика указывать МНН при закупке лекарственных препаратов, но никаким образом не ограничивает возможность указывать требования к характеристикам закупаемого лекарственного препарата, если наличие таких характеристик у закупаемого препарата необходимо для того, чтобы объект закупки полностью отвечал нуждам Заказчика. Федеральный закон о контрактной системе не содержит положений, согласно которым, «при описании объекта закупки заказчик не обязан устанавливать такие характеристики объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям, формам и т.д., тем более обосновывать установленные заказчиком требования, к закупаемому товару».

Требования документации об аукционе в электронной форме сформированы исходя из профиля и целей деятельности бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр», а также на основании потребности Заказчика относительно функциональных (терапевтических) и качественных свойств препарата.

Документация об аукционе в электронной форме содержит ряд существенных для Заказчика клинико-химических параметров, среди которых ключевым является документированная официальной инструкцией по медицинскому применению неионность и осмоляльность препарата, что позволяет обеспечить хорошую переносимость пациентами, в особенности при быстром болюсном введении и применении препарата в больших дозах, повысить эффективность диагностики, обеспечивая максимальный комфорт пациенту, что является существенным при применении у детей и пациентов группы риска.

Контрастное вещество — препарат, вводимый в полый орган, полость в организме или кровотоки и обеспечивающий контрастное усиление при радиологических методах исследования. Используется для визуализации сосудистого русла, внутреннего рельефа органов пищеварительной и выделительной систем, характера накопления и выведения контрастного препарата паренхиматозными органами и т.д.

В зависимости от метода исследования, контрастные вещества отличаются по своему составу и способу введения. Для исследования органов желудочно-кишечного тракта применяются как взвеси нерастворимых в воде веществ (сульфат бария), так и йодсодержащие вещества. Нерастворимые контрастные вещества в целом более безопасные, т.к. практически не взаимодействуют с тканями организма. Для парентерального применения (при ангиографии, болюсном контрастном усилении и т.д.) используются йодсодержащие водорастворимые контрастные препараты. Жирорастворимые контрастные препараты имеют более высокую вязкость, используются при сиалографии, гистеросальпингографии, бронхографии. В основе **парамагнитных** контрастных веществ лежит редкоземельный элемент гадолиний. Контрастный препарат представляет раствор его водорастворимой соли, который вводится внутривенно и накапливается в областях с повышенным

кровообращением (например, злокачественных опухолях).

Различают ионные и неионные контрастные вещества. Ионные вещества повышают осмолярность плазмы крови и, в некоторых случаях, могут вызывать аллергические реакции, угрожающие жизни пациентов. Применение неионных контрастных препаратов снижает риск осложнений.

Безопасность контрастного вещества зависит от его биологической инертности, т.е. отсутствия взаимодействия с биологическими и химическими структурами. В химии контрастных препаратов выделяют несколько основных факторов, которые определяют безопасность препарата. Это **осмолярность**, вязкость, гидрофильность, растворимость и электрическая активность (**ионность**).

Осмолярность определяется числом частиц (ионов или молекул) в растворе. Чем больше частиц, тем выше осмолярность. Относительно крови человека, осмолярность которой составляет 280 мОсм/кг H₂O, контрастные препараты могут быть назкоосмолярными, если осмолярность не превышает 1200 мОсм/кг H₂O, или высокоосмолярными — выше 1200 мОсм/кг H₂O. Высокая осмолярность раствора является неблагоприятным фактором, поскольку при введении высокогипертонических растворов в кровь наблюдается расширение сосудов и наступает "сладж-эффект", вызванный повышением осмотического давления крови. При этом оказывается отрицательное воздействие на эндотелий, кровяные клетки, клеточные мембраны и протеины. Происходит изменение проницаемости биологических мембран и нарушение физиологических функций красных клеток крови, вызванное их сморщиванием и превращением в эхиноциты. С другой стороны, введение в кровь растворов с осмолярностью ниже крови провоцирует набухание эритроцитов и ведет к прямому нарушению их функции. В водной среде ионные контрастные вещества распадаются на ионы, в результате количество частичек вещества увеличивается в два раза (из одной молекулы твердого вещества образуется два связанных с водой иона). В отличие от этого, **ионные растворы в водной среде не диссоциируют**. Поэтому все ионные растворы в силу двукратного увеличения содержания в них отдельных частиц (ионов) имеют осмолярность вдвое большую, чем неионные растворы, растворение в воде которых происходит без диссоциации на ионы.

Таким образом, современные неионные парамагнитные контрастные средства являются одними из самых безопасных лекарственных препаратов. Данные препараты вводят в высоких концентрациях и больших дозах, в связи с чем при их использовании важным параметром являются физико-химические свойства, в том числе показатели осмолярности, которые определяют безопасность исследования. Также от показателей осмолярности препарата напрямую зависит безопасность пациента, а также возможные побочные реакции, токсичность препарата и электролитный баланс.

Заказчик является одним из крупнейших специализированных лечебных учреждений в регионе. На осмотр и диагностику поступают самые сложные пациенты, поэтому Заказчику необходимы контрастные средства, подходящие для использования у максимально широкого круга пациентов. Приобретение контрастных средств с минимальным количеством противопоказаний позволяет

обеспечить большую степень безопасности для пациентов и повысить пациентопоток.

Указанное в документации об аукционе в электронной форме требования Заказчика к поставке препарата Гадолиамид (МНН), неионное парамагнитное контрастное средство, осмоляльность 780 мОсм/кг при 37°C, является для Заказчика существенным, так как обеспечивает хорошую переносимость пациентами, в особенности при быстром болюсном введении и применении препарата в больших дозах, повышает эффективность диагностики, обеспечивая максимальный комфорт пациенту, что является существенным при обследовании педиатрических пациентов.

Любое неионное контрастное средство имеет значительные преимущества по сравнению с ионными контрастными средствами, выражающиеся в минимальных изменениях частоты сокращений и сердца, артериальном давлении и параметров электрокардиографии. «Нейтральное вещество» - это параметр характеризующий среду (рН) и не имеет никакого отношения к понятию неионное.

Инструкция по медицинскому применению всех контрастных веществ (гадолинийсодержащих и йодсодержащих) должна иметь/имеет указание на данный параметр. В противном случае Заказчик не может быть уверен в соответствии данного параметра.

Ионность рентгенконтрастного препарата - это важный и значимый параметр, особенно в тех случаях, когда используются большие дозы контрастного средства в виде болюсной инъекции. При этом типе введения, неионные средства имеют преимущества, поскольку они как правило обеспечивают низкую осмотическую нагрузку, что очень важно при применении у детей и пациентов группы риска. Термин «нейтральный», указанный в Инструкции по медицинскому применению Гадолиамид, производства НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд, Индия, не характеризует свойства контрастного препарата, а именно его неионность, которая обеспечивает профиль безопасности препарата. Так «нейтральное средство», это средство, не дающее ни щелочной, ни кислотной реакции, это не соответствует понятию «неионный», а так же не указано в какой среде тканей, жидкостей данный препарат нейтрален. Данный термин не является эквивалентом характеристики «неионное». В связи с чем, заказчик считает, что заявитель намеренно вводит комиссию УФАС в заблуждения, утверждая, что «обозначения «неионное» и «нейтральное» и есть одно и то же», а также утверждая, что рассматриваемые лекарственные средства взаимозаменяемы.

Согласно ст. 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании следующих параметров:

1. эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов);
2. эквивалентность лекарственной;
3. эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения
4. идентичность способа введения и применения;
5. отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования

биоэквивалентности лекарственного

6. соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики.

Сравнение параметров регистрируемых лекарственных препаратов для медицинского применения, то есть новых лекарственных препаратов будет осуществляться комиссией экспертов экспертного учреждения при проведении экспертизы таких лекарственных препаратов в процессе их государственной регистрации. А в отношении уже зарегистрированных и применяемых лекарственных средств, то есть рассматриваемых в данном случае согласно п.3 Постановления Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» взаимозаменяемость будет определяться федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств в случае получения задания от Министерства здравоохранения Российской Федерации. Таким образом, в настоящий момент заявлять о том, что рассматриваемые лекарственные средства взаимозаменяемы, без наличия официального заключения комиссии ФГБУ по проведению экспертизы не законно. Заказчиком был изучен российский фармацевтический рынок на предмет рентгеноконтрастных препаратов. По результатам анализа инструкций по медицинскому применению восьми парамагнетиков шести производителей было выявлено, что четкие значения показателя осмоляльности (осмолярности) указаны в инструкциях на шесть из восьми препаратов четырех производителей. Данные препараты Заказчиком были выделены в отдельные аукционы и объявлены для закупки.

Таким образом, заказчик считает, что в рассматриваемом случае при описании объекта закупки действовал исключительно в рамках действующего законодательства и при описании объекта закупки действовал строго в интересах надлежащего выполнения своих функций и полномочий, предусмотренных учредительными документами, в интересах пациентов, что соответствует нормам Федерального закона № 323 «Об охране здоровья граждан в РФ».

Вместе с тем, в соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса РФ по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. Любой оптовой фармацевтической компании имеется возможность закупить и поставить контрастные средства, отвечающие нуждам Заказчика на российском рынке.

Таким образом, поскольку лекарственные средства, затребованные Заказчиком, находятся в свободном обороте на территории РФ, то любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

ООО «ФК САТИКОМ» не является производителем лекарственного препарата, а является только его продавцом. Таким образом, ООО «ФК САТИКОМ» не ограничено

в выборе контрагентов, у которых оно может закупить необходимый ему товар, как у производителя, так и у поставщиков, осуществляющих реализацию рассматриваемого товара. Доказательств того, что установление Заказчиком указанных требований ограничило ООО «ФК САТИКОМ» в участие в аукционе обществом не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

По вопросу соблюдения Постановления Правительства РФ 17 октября 2013 № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства РФ 17 октября 2013 № 929, предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) установлено в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств: лекарственное средство 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.

Согласно пункту 5 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственная форма - это состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (например, твердые (порошки, гранулы, таблетки и др.), мягкие (мази, суппозитории и др.), жидкие (растворы, суспензии и др.), газообразные (спреи) лекарственные средства для внутривенного и внутримышечного введения и т.п.). Дозировка же предполагает количество действующего вещества в первичной упаковке.

Предметом электронного аукциона № 0352200044416000128 является лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Гадодиамид, лекарственная форма: п1 - Раствор для внутривенного введения 0,5ммоль (287 мг гадодиамида)/мл 10 мл - флаконы стеклянные №10; п2. - Раствор для внутривенного введения 0,5ммоль (287 мг гадодиамида)/мл 15 мл - флаконы стеклянные №10. В соответствии с информацией, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), лекарственный препарат с МНН «Гадодиамид» с торговыми наименованиями «Гадодиамид», «Омнискан» имеют аналогичные лекарственную форму и дозировку.

Таким образом, требования статьи 33 Федерального закона о контрактной системе и Постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 № 929 бюджетным учреждением здравоохранения Омской области «Клинический диагностический центр» при размещении электронного аукциона № 0352200044416000030 были соблюдены».

В силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке или **в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) **заказчика**, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.**

Согласно части 9 указанной статьи к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность.** При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе, в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки, а также доказательств того, каким образом действия заказчика нарушают его права и законные интересы.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в поставке лекарственного препарата с заявленными характеристиками, Комиссия признала данный довод жалобы заявителя **необоснованным.**

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ФК Сатиком» на действия БУЗОО «Клинический диагностический центр» при проведении электронного аукциона на поставку рентгенконтрастного препарата Гадодиамид (извещение № 0352200044416000128).

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.