

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

ОГРН 1159102078387, ИНН 9102177780, КПП 910201001 тел.+7 968 511 60 14, e-mail: torgdomvial@mail.ru

Исх. № 1713 от 26.11.2018 г.

Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области
Адрес: 620014, г. Екатеринбург, ул. Московская, 11
Телефон/факс: (343)377-00-83
E-mail: to66@fas.gov.ru

Ашев В.А.

Заказчик:

МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 40"

Место нахождения/Почтовый адрес: 620102, Свердловская,
Екатеринбург, Волгоградская, дом 189

Ответственное должностное лицо: Кортева Марина
Игоревна

Адрес электронной почты: korteva@gkb40.ur.ru

Номер контактного телефона: +7 (343) 2979814

Одн. поставка

27.11.2018

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 295050, Россия, Республика

Крым, г. Симферополь, ул. Лизы Чайкиной, д.1, оф. 413Б

Почтовый адрес: 109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1

тел./факс +7 968 511 60 14

e-mail: torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной торговой площадки

в сети Интернет: <https://otc.ru/tenders/otc/4393262>

ЖАЛОБА

на положения аукционной документации

20.11.2018 года на сайте <https://otc.ru/tenders/otc/4393262> было размещено извещение о проведении аукциона 31807172462. Наименование объекта закупки: Вещества контрастные ОМС.

Дата и время окончания подачи заявок – 28.11.2018 10:00.

Согласно технической части аукционной документации к поставке требуются следующие лекарственные препараты:

№ лота	МНН	Технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во
1	Гадобутрол 7,5 мл	Раствор для внутривенного введения 1ммоль/мл, шприцы 7,5мл в стеклянном бесцветного стекла типа I или пластиковом шприце. По 1 стеклянному или пластиковому шприцу в блистере. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Для однократного внутривенного введения препарата в дозе 0,1 мл на 1 кг массы тела	уп	63

Вх. № *01-25543*
27 11 2018 г.
09⁰²

Сити → Ашев → Малыш → ООО ТД Виал (МФД)

2	Йопромид-300 20 мл	<p>Форма выпуска: раствор для инъекций 300 мг йода/мл: по 20 мл №10 во флаконах нейтрального стекла (ЕФ), укупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Флаконы оснащены этикеткой, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона. Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор.</p> <p>Показания к применению, виды диагностики:</p> <p>Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела.</p> <p>Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.</p> <p>Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.</p> <p>Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C *не единственный зарегистрированный на Российском рынке йопромид с верхним пределом температуры хранения 30°C</p>	уп	100
3	Йопромид-300 100 мл	<p>Форма выпуска: раствор для инъекций 300 мг йода/мл: по 100 мл №10 во флаконах нейтрального стекла (ЕФ), укупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Флаконы оснащены этикеткой, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона. Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор.</p> <p>Показания к применению, виды диагностики:</p> <p>Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела.</p> <p>Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.</p> <p>Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.</p> <p>Верхний предел разрешенной температуры хранения 30°C *не единственный зарегистрированный на Российском рынке йопромид с верхним пределом температуры хранения 30°C</p>	уп	5

4	Йопромид-370 50 мл	<p>Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл: по 50 мл №10 во флаконах нейтрального стекла (ЕФ), укупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Флаконы оснащены этикеткой, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона. Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор.</p> <p>Показания к применению, виды диагностики:</p> <p>Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела.</p> <p>Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.</p> <p>Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.</p> <p>Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C *не единственный зарегистрированный на Российском рынке йопромид с верхним пределом температуры хранения 30°C</p>	уп	170
5	Йопромид-370 100 мл	<p>Форма выпуска: раствор для инъекций 370 мг йода/мл: по 100 мл №10 во флаконах нейтрального стекла (ЕФ), укупоренные резиновыми пробками (ЕФ), закатанные алюминиевыми пластмассовыми крышками. Флаконы оснащены этикеткой, нижняя часть которой используется для подвешивания флакона. Прозрачный, не содержащий посторонних частиц раствор.</p> <p>Показания к применению, виды диагностики:</p> <p>Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенной урографии, эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографию (ЭРХП), артрографии и исследований других полостей тела.</p> <p>Имеет специальные преимущества при проведении ангиокардиографии.</p> <p>Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.</p> <p>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.</p> <p>Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C *не единственный зарегистрированный на Российском рынке йопромид с верхним пределом температуры хранения 30°C</p>	уп	80

Считаем, что аукционная документация не соответствует требованиям Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ, а также выше приведенное описание объекта закупки ограничивает конкуренцию.

Согласно п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135 «О защите конкуренции» при проведении торгов (закупок) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников.

В соответствии с инструкцией всех лекарственных препаратов МНН Йопромид полное выведение препарата осуществляется в течение 24 часов. Таким образом, период частичного выведения препарата сам по себе недостаточен для использования в качестве показателя выведения лекарств или их распределения. Заболевание может повлиять на физиологические параметры организма, а отсюда на объем распределения, клиренс и, таким образом, показатель выведения в течение 12 часов 93% введенной дозы лекарственного препарата не будет отражать истинную картину ожидаемых изменений элиминации (выведения) лекарственного препарата.

При повторном введении лекарственного препарата происходит накопление в организме до тех пор, пока не прекратится выведение. Это связано с тем, что теоретически требуется неограниченное время для полного выведения введенной дозы. Практически это означает, что если интервал между дозами короче, чем четыре полувыведения, то может возникнуть кумуляция (накапливание).

Кроме этого, согласно открытым медицинским и фармацевтическим научным источникам для количественной характеристики скорости выведения лекарственных средств из организма используют ряд параметров:

- коэффициент элиминации – количества вещества, исчезающее из организма в течение суток, выраженное в процентах от введенной дозы.
- период полувыведения – время в часах, в течение которого концентрация вещества в крови снижается вдвое.

Особо отметим, что период полувыведения у препарата всех лекарственных препаратов МНН Йопромид равен 2 часам.

Таким образом, выведение в течение 12 часов 93% введенной дозы препарата не является достоверным показателем для оценки интервала времени выполнения снимков и определения времени повторного введения контрастного средства. Кроме того, ориентируясь на данный показатель, заказчик использует указанный препарат с нарушением инструкции по применению, в которой прописан период полного выведения – 24 часа, а после поясничной миелографии йопромид почти полностью выводится почками за 72 ч.

Согласно п. 1.4 "МУ 2.6.1.2944-11. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований. Методические указания"(утв. Роспотребнадзором 19.07.2011) в целях обеспечения единства методических подходов к дозиметрическому контролю облучения граждан в рамках ЕСКИД настоящие Методические указания устанавливают:

- перечень исходных данных, необходимых для определения эффективных доз облучения пациентов;
- алгоритмы с таблицами параметров для расчета эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований, указанных в п. 1.3, а в случае интервенционных исследований и максимальной поглощенной дозы в коже.

В России в 1997 году создана Единая система контроля и учета доз облучения (ЕСКИД, Приказ МЗ РФ от 24.07.97 № 219) на местном, региональном и федеральном уровнях. В соответствии с приказом и Федеральным законом «О радиационной безопасности населения» каждое медицинское учреждение, должно ежегодно сдавать сведения о дозах облучения персонала и пациентов в виде форм федерального государственного статистического наблюдения № 1-ДОЗ и 3-ДОЗ.

В соответствии с п. 1.3. Методические указания распространяются на следующие виды медицинских рентгенологических исследований:

- исследования общего назначения (рентгенография, рентгеноскопия);

- стоматологические исследования;
- компьютерную томографию;
- интервенционные исследования;
- маммографию;
- ударно-волновую литотрипсию.

Согласно п. 3.2 Методических указаний эффективная доза - величина, используемая как мера риска возникновения отдаленных последствий облучения всего тела человека и отдельных его органов и тканей с учетом их радиочувствительности. Определение значения эффективной дозы на практике представляет значительные сложности, т.к. она не может быть непосредственно измерена и требует проведения сложных расчетов. Исходные данные для расчета эффективной дозы облучения пациентов должны включать:

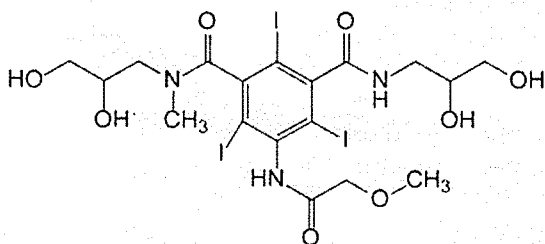
- технические характеристики рентгеновской аппаратуры (напряжение на аноде рентгеновской трубки, толщина и материал фильтра);
- геометрические характеристики рентгенологического исследования (область исследования, размеры поля облучения, геометрия облучения);
- дозиметрические характеристики рентгенологического исследования (радиационный выход рентгеновского излучателя и экспозиция (количество электричества) или значение произведения дозы на площадь (ПДП), измеренное с помощью проходной ионизационной камеры).

Таким образом, проведение диагностических процедур с использованием рентгеноконтрастных препаратов является контролируемой деятельностью со строгой отчетностью, а также проведение таких процедур может повлечь серьезные негативные последствия ввиду чего считаем, что установление спорной характеристики носит необъективный характер.

Считаем, что Заказчик/УО, злоупотребляя полномочиями, нарушая нормы законодательства в сфере закупок, в настоящем случае это выражено в необъективном описании объекта закупки, а также отсутствии надлежащего обоснования потребности в техническом задании при установленном описании объекта закупки.

Также сообщаем, что все лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид имеют одинаковую формулу (см. выдержку из официального источника-регистра лекарственных средств России https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_1670.htm):

Структурная формула



Русское название

Йопромид

Латинское название вещества Йопромид

iopromidum (род. iopromidi)

Химическое название

N,N'-бис(2,3-Дигидроксипропил)-2,4,6-трийодо-5-[(метоксиацетил)амино]-N-метил-1,3-бензолдикарбоксамид

Брутто-формула

C₁₈H₂₄I₃N₃O₈

Соответственно, лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид являются идентичными, в независимости каким производителем осуществлен синтез молекулы вещества йопромид.

Кроме того, лекарственный препарат МНН Йопромид входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. В соответствии с Приложением №1 к запросу котировок в электронной форме:

Поставка товара с 01.06.19 по 28.12.2019 года частями по заявке ЛПУ (письменной, телефонной или устной) не позднее 2 рабочих дней с момента получения такой заявки.

Мы не согласны с установленным требованием к срокам поставки, и в обоснование сообщаем следующее:

Во-первых, указанные условия поставки товара ограничивают конкуренцию, ввиду того, что поставка в указанный срок трудно выполнима или невыполнима для участников закупки, имеющих возможность поставить товар в срок превышающий установленный **или по графику поставки**, в связи с тем, что место хранения товара у потенциального поставщика географически расположено не в регионе заказчика и/или очень удаленно от расположения заказчика.

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.**

При этом необходимо соблюсти температурный режим, что влечет дополнительные затраты для поставщика, т.к. при перевозке товара в неотапливаемых боксах он может подвергнуться заморозке и потерять свои свойства. Согласно таблице определения режимов хранения лекарственных средств (данные фармакопей) – температура хранения лекарственного препарата МНН Йопромид не должна опускаться ниже -2 градусов Цельсия. Анализ рынка показал, что такие условия поставки трудно выполнимы и требуют значительных временных и денежных затрат.

Установление столь малого срока поставки так же носит признаки ограничения конкуренции чем нарушают положения 135-ФЗ «О защите конкуренции».

В ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» установлен запрет на действия заказчика, если такие действия приводят или могут привести к ограничению доступа к участию в торгах.

Согласно правовой позиции, сформированной в постановлении Арбитражного суда Удмуртской Республики и затем 17го Арбитражного апелляционного суда, (объединенное дело №А71-6674/2011, А71-6675/2011), **несмотря на отсутствие законодательных требований к минимальным срокам поставки товара, заказчику следует подходить к этому вопросу разумно и не устанавливать явно несоразмерные сроки, так как срок поставки товара является существенным условием контракта и может влиять на число участников закупки.** Указанной позиции придерживаются и другие суды - Постановление Федерального Арбитражного Суда Северо-Кавказского округа по делу №А32-43306/2011, решение Арбитражного суда Краснодарского края от 14 июня 2012.

Кроме того Заказчики зачастую ссылаются на размеры складских помещений и невозможность хранить лекарственные препараты. Пунктом 2 раздела II Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" установлено, что Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

Согласно п. 6.11.6.1 свода правил "Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования" утвержденного приказом Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства РФ от 18 февраля 2014 г. № 58/пр, основная задача больничных аптек – обеспечение медицинской организации медикаментами, перевязочными материалами, предметами ухода за больными и другими изделиями медицинского назначения. В аптеке предусматриваются помещения хранения и служебные и бытовые помещения, состав которых определяется объемами хранения и штатным расписанием. При оснащении аптеки автоматизированными системами хранения и распределения лекарственных средств и изделий медицинского назначения следует руководствоваться рекомендациями производителя оборудования.

Исходя из п. 6.11.6.5 указанных правил размеры складских помещений должны составлять:

Наименование помещения	Площадь, м ²		
	до 200 коек	201- 400 коек	401 и более коек
<i>Помещения хранения:</i>			
10. Готовых лекарственных препаратов	20	30	40
11. Сильнодействующих, ядовитых лекарственных средств, включенных в список ПККН, а также наркотических лекарственных средств и психотропных веществ	6	6	8
12. Лекарственных веществ:			
- сухих и жидких	18	15+15	20+20
- растительного происхождения	8		
13. Медицинских иммунологических препаратов	10	10	12
14. Предметов медицинского назначения	20	20+20	25+25
15. Стекла, тары, хозяйственных средств и вспомогательных материалов	12	20	28

Заказчик, имея лицензию на медицинскую деятельность, обязан осуществлять хранение лекарственных препаратов в соответствии с условиями хранения, установленными Правилами хранения, утвержденными Приказом Минздрава РФ от 23.08.2010 №706н.

Учитывая, что заказчики осуществляют закупку лекарственных препаратов для осуществления своей непосредственной деятельности, в частности оказания медицинской помощи, соответственно Заказчик осуществляет закупку лекарственных препаратов не для последующего хранения, а с целью применения их при лечении пациентов, соответственно происходит ежедневное расходование хранящихся лекарственных препаратов.

Кроме того, статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» установлен запрет на не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

На основании изложенного заказчик не вправе устанавливать требования в документации о закупке, в том числе требования о сроках поставки товара, которые влекут ограничение количества участников закупки.

На основании изложенного, считаем, что условие о сроке поставки товара является существенным и имеет решающее значение при оценке потенциальным участником закупки своих возможностей по осуществлению поставки. С учетом установления жестких санкций за нарушение сроков, определенных в условиях размещения заказа и государственном контракте, условие о сроке поставки может иметь решающее значение при подаче заявки на участие в аукционе и отсутствие возможности поставки в указанной срок может привести к ограничению конкуренции и отсутствию экономии бюджетных денежных средств, что противоречит принципу контрактной системы - выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

На основании вышеизложенного считаем, что Заказчик нарушает ч. 1 ст. 3 223-ФЗ, а именно основные принципы закупки товаров, работ, услуг, такие как: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также п.1 ч.1 ст.17 ФЗ №135.

На основании изложенного, а также руководствуясь основными положениями 223-ФЗ, требованиями и основными положениями Федерального Закона №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

просим Вас:

1. Приостановить размещение электронного процедуры № 31807172462.
2. Признать настоящую жалобу обоснованной;
3. Провести внеплановую проверку процедуры № 31807172462.

Приложения:

1. Аукционная документация.
2. Приказ о назначении генерального директора.

Генеральный директор

В.Ф. Битарова