

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25
e-mail: to33@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/33-900/2019

09 сентября 2019 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 09.09.2019

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфер закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «Торговый Дом «Виал» на положение документации при проведении электронного аукциона на закупку лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП (Йопромид) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница»(Закупка № 0128200000119005440) в присутствии представителя заказчика - ГБУЗ ВО «Областная клиническая больница» (доверенность от 02.10.2018 №38);

Уполномоченный орган и Заявитель жалобы, надлежащим образом, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своих представителей не обеспечили.

06.09.2019 в соответствии с пунктом 3.33 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией был объявлен перерыв до 09.09.2019.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-900/2019 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» (далее - Заявитель, Общество) на положения документации об электронном аукционе на право заключить гражданско-правовой договор бюджетного учреждения на закупку лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП (Йопромид) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница»(Закупка № 0128200000119005440).

Заявитель в своей жалобе изложил следующее.

26.08.2019 года на сайте <http://roseltorg.ru> размешено извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119005440. наименование объекта закупки: Закупка лекарственного препарата из перечня ЖНВЛ (Йопромид).

Дата и время срока окончания подачи заявок: 04.09.2019 09:00.

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими дополнительными 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 Йопромид.

Йопромид, это рентгеноконтрастное средство, предназначенное для диагностических целей (выполнение снимков), входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения.

Из анализа Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) следует, что по лекарственному препарату (МНН Йопромид) имеется следующая информация:

Торговое наименование	МНН или группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца РУ лекарственного	Страна держателя или владельца РУ лекарственног	Регистрационный номер
Йопромид-ТЛ	Йопромид	Раствор для инъекций	АО «Фармославль»	Россия	ЛИ 004328-060617
Йопромид Биарвист	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «АЛВИЛС»	Россия	Л П-003696
Йопромид ГР	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Мосфарм»	Россия	ЛП-003110
Йопромид	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Джодас Экспоим»	Россия	ЛП-002892
Ультравист	Йопромид	Раствор для инъекций	Байер ШерингФарма АГ	Германия	П N002600

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

- отсутствие информации в официальном источнике-регистре лекарственных средств России 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 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 допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, цены которых не зарегистрированы, соответственно такие лекарственные препараты не могут быть заявлены

участниками закупки при участии в аукционе.

Кроме того, согласно письму ООО «Мосфарм» начало производства лекарственной препаратом ТН «Йопромид ТР», планируется лишь в первом полугодии 2019 г.

Из указанного следует, что к поставке можно предложить всего 2 препарата с МНН Йопромид, это препарат, предполагаемый заявителем к поставке - ТН «Йопромид» производства ООО «Джодас Экспоим» и препарат ТН «Ультравист» производства Байер ШерингФарма АГ.

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «отсутствуют ограничения для применения», Общество считает, что 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».

В разделе «Противопоказания» Инструкции лекарственных препаратов «Йопромид» и «Ультравист» не указаны противопоказания для его применения для групп пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

Указание на применение препарата для данных категорий пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкций по применению лекарственных препаратов с ТН «Йопромид» и «Ультравист». Таким образом, данные лекарственные препараты могут применяться у указанных групп пациентов, но с осторожностью.

Кроме того, в разделе инструкции по применению препарата ТН «Ультравист» и «Йопромид» содержится указание на применение «С осторожностью» при наличии аутоиммунных заболеваний, алкоголизмом что противоречит аукционной документации.

Под общим понятием «аутоиммунные заболевания» подразумевается более 140 заболеваний, к которым так же относятся Сахарный диабет и Myasthenia gravis. Миастения (лат. myasthenia gravis)— аутоиммунное нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью поперечнополосатых мышц.

ТН «Ультравист» содержит в своей инструкции по применению в разделе «С осторожностью» следующие аутоиммунные заболевания: почечной недостаточности, дегидратации, сахарного диабета, миастении gravis, сердечной недостаточности, феохромоцитомы, множественной миеломы/парапротеинемии, применения повторных и/или больших доз препарата Ультравист, заболеваниях ЦНС, при которых снижается порог судорожной активности или при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера, тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражениях коронарных артериях.

В то же время в инструкции по применению предполагаемого к поставке заявителем препарата ТН «Йопромид» данные заболевания указаны под общим названием «аутоиммунные».

Кроме того, в разделе «С осторожностью» лекарственного препарата ТН «Ультравист» содержится указание на применение при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера (ГЭБ). Указанное расшифровано в инструкции по применению ТН Йопромид и означает, что данный препарат следует применять с осторожностью при алкоголизме: острая или хроническая форма алкоголизма может увеличить проницаемость ГЭБ.

Однако, в виду того, что инструкция по применению препарата ТН «Ультравист» не содержит само слово алкоголизм, а лишь словосочетание «при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера», заказчик может посчитать такую заявку соответствующей.

Устанавливая такие требования Заказчик вводит в заблуждение потенциальных участников аукциона, что может привести к неправомерному допуску участников, заявки которых должны быть отклонены.

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

По поводу выведения в течение 12 часов 93% введенной дозы лекарственного препарата поясняем, что 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 накапливание 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).

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.

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, установление спорной характеристики носит необъективный характер.

Учитывая изложенное у Заказчика/УО имеется возможность описать предполагаемый к поставке лекарственный препарат иначе, без указания терапевтически не значимой характеристики, так как Йопромид - это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; Препарат предназначен исключительно для диагностических целей, лекарственный препарат предназначен для его разового использования, и его использование дважды в день (каждые 12 часов) у одного и того же пациента практически невозможно. Самое частое применение возможно раз в неделю и исключительно в индивидуальных случаях по назначению врача.

Общество считает, что Заказчик/УО, злоупотребляют 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. При этом Заказчиком не указано об отсутствии возможности описать объект закупки иным способом.

Все лекарственные препараты в рамках МНН Йопромид имеют одинаковую формулу.

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

Заказчиком установлены требования к сроку годности товара не менее 17 месяцев с даты поставки, что существенно превышает потребность заказчика, без обоснования

необходимости запаса срока годности в 1,5 года.

С учетом изложенного, заявитель просит провести внеплановую проверку рассматриваемого электронного аукциона, признать жалобу обоснованной и вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

В обоснование правомерности действий ГБУЗ ВО « Областная клиническая больница» заказчик сообщает следующее.

Составляя аукционную документацию, ГБУЗВО «ОКБ» руководствовалось требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, в связи с чем, в Приложении №2 к информационной карте (далее - Техническое задание) указаны следующие функциональные, технические и качественные характеристики лекарственного препарата.

Все параметры, указанные в Техническом задании являются существенными и влияют на функциональные (терапевтические) свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

Требования к описанию объекта закупки, установленные Законом о контрактной системе, ГБУЗВО «ОКБ» полностью соблюдены.

В аукционной документации ГБУЗВО «ОКБ» указало МНН, форму выпуска, дозировку и иные характеристики лекарственного препарата в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств.

К тому же, Заказчик вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к характеристикам товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Таким образом. Закон о контрактной системе допускает установление в аукционной документации таких требований, которые являются существенными для заказчика.

Кроме того, исполняя п. 6 Постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380 (далее - Постановление №1380), согласно которому «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 обоснование необходимости указания таких характеристик». Заказчиком в документацию об аукционе включено обоснование указанных характеристик.

Исходя из вышеизложенного следует, что Заказчик, соблюдая принципы достижения результатов обеспечения нужд учреждения, в целях осуществления надлежащего использования препаратов для лечения пациентов и предотвращения расхода бюджетных средств, указал характеристики в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, отвечающие потребностям Заказчика и не ограничивающие потенциальное число участников закупки.

Объективные причины невозможности приобретения препарата с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не предоставлены.

Заявитель в жалобе оспаривает следующие дополнительные требования, предъявляемые Заказчиком к закупаемому лекарственному препарату:

- 1.Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы;
- 2.Необходимо отсутствие ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

По доводу жалобы о необоснованности установления требования о выделении препарата почками через 12 часов не менее 93 % от введенной дозы, поясняем следующее.

Указанное требование для Заказчика является существенным, поскольку устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов в процессе проведения исследований.

Все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, таким образом очевидно, что период выведения препарата влияет на безопасность диагностики.

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 если речь идет о пациентах группы риска с почечной недостаточностью.

Возможность использования рентгеноконтрастного средства без ограничений, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики.

В таблице приведена сравнительная характеристика инструкций по медицинскому применению препаратов с МНН Йопромид, зарегистрированных на территории РФ.

Т орговое наименование	Ультравист	Йопромид	Йопромид ТР
Производитель	Байер Фарма	Новолек Фармасьютикал	ООО "МОСФАРМ"
С осторожностью		аутоиммунные заболевания; алкоголизм	
Период полувыведения	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы	24 часа - 92%	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы

Инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях и является основополагающим документом для медицинского работника.

Наличие ограничений в инструкции по применению лекарственного средства в разделе «С осторожностью» свидетельствует о том, что применение препарата для указанных групп пациентов не является безопасным, что противоречит принципам оказания медицинской помощи населению и несет дополнительные риски для пациента.

Использование Рентгеноконтрастных препаратов с периодом выведения 24 часа, также несет дополнительные риски для пациентов группы риска с почечной недостаточностью.

Требование к безопасности использования контрастных препаратов является основным требованием, определяющим возможность их успешного клинического применения.

Таким образом, рассматриваемое требование продиктовано объективными потребностями лечебного учреждения и не противоречит пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контактной системе.

По доводу жалобы о необходимости отсутствия ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом, поясняем следующее.

Отсутствие указанных ограничений позволяет использовать рентгеноконтрастное средство для оказания высокотехнологичной медицинской помощи при поступлении

пациента в ЛПУ без необходимости проведения дополнительной диагностики с целью снижения риска побочных реакций для отдельных групп пациентов в зависимости от анамнеза.

В рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи, в условиях дефицита времени, персонал диагностического отделения должен иметь в своем арсенале универсальное диагностическое средство, рекомендованное для пациентов без ограничений для отдельных групп пациентов, в том числе имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания. Данный аспект крайне актуален для ГБУЗВО «ОКБ», т.к. лечебно-профилактическое учреждение активно участвует в оказании высокотехнологичной медицинской помощи различным категориям пациентов.

Возможность использования рентгеноконтрастного средства у пациентов всех категорий, без ограничений в зависимости от анамнеза, является одним из решающих факторов, влияющих на вопрос выбора препарата с целью проведения качественной и безопасной диагностики. Кроме того, поскольку ГБУЗВО «ОКБ» является многопрофильным лечебно-профилактическим учреждением, в нем аккумулируются все наиболее сложные в диагностическом и терапевтическом аспектах пациенты Владимирской области, в связи с чем, весь спектр аутоиммунных заболеваний присутствует в полном объеме в ежедневной клинической деятельности.

Таким образом, ограничения в использовании контрастного препарата являются сдерживающим фактором, повышающим риск летального исхода пациентов.

Заболевание миастения gravis, содержащееся в разделе «С осторожностью» лекарственного препарата Ультравист, упомянутое Заявителем в жалобе, - не единственное аутоиммунное заболевание. Таких заболеваний их существует множество, они трудно диагностируемы, пациенты страдают ими всю жизнь.

Перечень некоторых аутоиммунных заболеваний:

Ревматоидный артрит - поражает суставы, особенно мелкие - на руках;

Рассеянный склероз - это болезнь нервных клеток, в результате которой человек начинает испытывать странные тактильные ощущения, терять чувствительность, хуже видеть;

Сахарный диабет первого типа;

Васкулит - поражает кровеносную систему. Сосуды становятся хрупкими, органы и ткани как-бы разрушаются и кровоточат изнутри. Прогноз, увы, неблагоприятный, а симптомы ярко выражены, поэтому диагностика редко вызывает затруднения;

Красная волчанка - называется системной, потому что наносит вред практически всем органам. Пациент испытывает боли в сердце, не может нормально дышать, постоянно устает. На коже возникают красные округлые выпуклые пятна неправильной формы, которые зудят и покрываются коростой;

Пузырчатка - аутоиммунное заболевание, симптомы которого - огромные пузыри на поверхности кожи, заполненные лимфой;

Тиреоидит Хашимото - аутоиммунное заболевание щитовидной железы;

Гемолитическая анемия - это аутоиммунная болезнь крови;

Болезнь Грейвса выступает антиподом тиреоидита Хашимото, щитовидная железа начинает вырабатывать слишком много гормона;

Склеродермия - это болезнь соединительных тканей, сопровождается дегенеративными изменениями суставов, кожи, сосудов и внутренних органов.

Крайне важно, чтобы специалист отделения лучевой диагностики имел возможность применять препарат без ограничений групп пациентов. Современное лечебнопрофилактическое учреждение должно обеспечить все без исключения группы пациентов полноценной качественной медицинской помощью.

Таким образом, указанные требования к лекарственному препарату не влекут ограничение количества участников аукциона и обусловлены объективными потребностями Заказчика.

Кроме того, поскольку лекарственный препарат Йопромид находится в свободном обороте на фармацевтическом рынке Российской Федерации, то любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции, соответствующей требованиям аукционной документации, установленной исходя из потребностей Заказчика.

Препарат с неподтвержденной терапевтической эквивалентностью не может быть препаратом выбора для проведения качественной и безопасной диагностики в соответствии с профилем учреждения.

Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 г. № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения», взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется в процессе его государственной регистрации на основании сравнения с референтным лекарственным препаратом по параметрам, определенным Законом «Об обращении лекарственных средств», при проведении в установленном порядке комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, экспертизы лекарственного препарата в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

Таким образом, вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов по форме, утверждаемой Минздравом России.

На основании вышеизложенного, требования к рентгеноконтрастному лекарственному препарату, указанные в аукционной документации не могут рассматриваться как положение, приводящее к ограничению, недопущению или устранению конкуренции при проведении торгов, поскольку данный препарат выставляется отдельным лотом и участником аукциона может стать любой участник, предлагающий к поставке лекарственный препарат, соответствующие требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей Заказчика. Количество таких участников не ограничено.

Требованиям технического задания Заказчика соответствуют как минимум два торговых наименования лекарственных препаратов с МНН Йопромид: Йопромид ТР (ООО "МОСФАРМ", Россия) и Ультравист® (Байер Фарма АГ, Германия).

На основании изложенного, ГБУЗВО «ОКБ» просит признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.

Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

26.08.2019 года на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119005440 на закупку лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП (Йопромид) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница»

Начальная (максимальная) цена контракта: 997 120,00 рублей.

На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и

описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с частью 5 Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 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:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно части 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.

В рамках рассмотрения настоящей жалобы Комиссия Владимирского УФАС пришла к выводу, что установленное заказчиком в Приложении к информационной карте документации об электронном аукционе требование ко времени выведения йопромида сопровождается объективным обоснованием необходимости указания таких характеристик.

На основании анализа государственного реестра лекарственных средств Комиссия Владимирского УФАС пришла к выводу о том, что имеется более двух лекарственных препаратов с МНН «Йопромид» с требуемыми характеристиками.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

На основании анализа указанных норм, Комиссия установила, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Комиссия определила, что при описании функциональных, технических и качественных характеристик товара заказчиком использовались показатели и требования, как того требуют положения статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Характеристика «Остаточный срок годности – не менее 17 месяцев», указанная в приложении №2 к информационной карте, предусмотрена подпунктом «в» пункта 2 Постановления № 1380, и является обязательной для включения в описание объекта закупки, в свою очередь нормативных требований к определению указанной характеристики не установлено.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных

средств описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностях и возможных побочных реакциях. Инструкция по медицинскому применению является основополагающим документом для медицинского работника.

Лекарственное средство должно использоваться в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению в целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемого, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения (статьи 2, 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

В пояснениях заказчик обращает внимание на то обстоятельство, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, следовательно, при установлении конкретных требований к объекту закупки – лекарственным препаратам, важнейшим для заказчика фактором является достижение наилучшего терапевтического эффекта при лечении пациентов, которое можно достичь за счет указанных заказчиком характеристик лекарственных препаратов.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положение документации при проведении электронного аукциона на закупку лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП (Йопромид) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница»(Закупка № 0128200000119005440) необоснованной.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.