

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 № 033/06/33-1235/2019

5 декабря 2019 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 05.12.2019

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

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере 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 положения 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 № 0128200000119007663) в присутствии представителя уполномоченного органа – департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области,

представителей заказчика - ГБУЗ ВО « Областная клиническая больница» .

Заявитель жалобы, надлежащим образом, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

04.12.2019 в соответствии с пунктом 3.32 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 объявлен перерыв до 05.12.2019.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-1235/2019 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положения 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 № 0128200000119007663).

Заявитель в своей жалобе изложил следующее.

19.11.2019 года в единой информационной системе размещено извещение о проведении электронного аукциона №0128200000119007663.

Наименование объекта закупки: Закупка лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП Йопромид.

Дата и время срока окончания подачи заявок: 29.11.2019 09:00

Из технического задания следует, что к поставке должен быть предложен лекарственный препарат МНН Йопромид со следующими дополнительными характеристиками: 1. Препарат должен выводиться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы. 2. Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

Требуемые характеристики, по мнению заявителя, не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата МНН Йопромид. Заявитель считает, что описание объекта закупки не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемый в рамках одного МНН лекарственный препарат, не соответствующий требованиям, установленным ч. 1 ст. 64 и п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе и таким требованиям соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования "Ультравист", производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон) документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) 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 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 МНН 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 МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Так, постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1086 утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила).

Правила определяют порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - перечень).

Основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Основанием для исключения лекарственного средства из перечня является возможность такой замены.

Рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень, либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на настоящий момент указанный перечень не утвержден Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2013 г. № 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями".

При этом согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с

настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.

В соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83 Закона. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам.

Иных случаев закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям Законом не предусмотрено.

Таким образом, учитывая что закупка лекарственного препарата МНН Йопромид осуществляется в большом количестве и начальная (максимальная) цена контракта составляет сумму 320 485,71 рублей, то закупка лекарственного препарата Ультравист путем проведения открытого аукциона в электронной форме нарушает как положения и принципы осуществления закупки в рамках 44-ФЗ, так и в рамках Закона о защите конкуренции, поскольку ограничивает право участника закупки предложить к поставке лекарственный препарат взаимозаменяемый в рамках одного МНН.

В письме от 17.03.2017 года №АК/17227/17 "По вопросу взаимозаменяемости различных форм выпуска (первичных упаковок) лекарственных препаратов с МНН Йопромид" ФАС России указал следующее:

"ФАС России придерживается позиции, что лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением случаев индивидуальной непереносимости конкретными пациентами.

Сравнительный анализ инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН Йопромид для медицинского применения показал следующее:

Лекарственные препараты с МНН Йопромид предназначены исключительно для диагностических целей. Данные лекарственные препараты показаны для усиления контактности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенную урографию, эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию; артрографию и исследования других полостей тела".

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Йопромид» имеют 4 лекарственных препарата, это - ТН "Йопромид-Биарвист", производства Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд, Корея (РУ - ЛП - 003696), ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600), «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110) и ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Пвт.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

В связи с тем, что цена лекарственного препарата ТН Йопромид-Биарвист, производства Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд, Корея не зарегистрирована в реестре предельных отпускных цен, 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 такой лекарственный препарат не может быть заявлен к поставке на аукцион.

Таким образом, только 3 лекарственных препарата могут принимать участие в электронном аукционе:

- 1) ТН «Ультравист» производства Байер Фарма АГ/Германия (№ РУ: П N002600);
- 2) ТН «Йопромид ТР» производства ООО "Тиарекс"/Россия (ЛП-003110);

3) ТН «Йопромид» производства «Новалек Фармасьютикалс Pvt.Лтд»/Индия (№ РУ ЛП-002892).

Заявителем был проведен анализ инструкций по применению всех зарегистрированных по МНН Йопромид лекарственных средств и было установлено, что требованиям " не содержит ограничений для групп пациентов: пожилой возраст, больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм, к периоду выведения лекарственного препарата через 12 часов не менее 93% от введенной дозы, требование к температуре хранения лекарственного препарата - не выше 30°C, в защищенном от света и рентгеновских лучей месте - соответствует только один лекарственный препарат торгового наименования "Ультравист", производства Байер Фарма АГ, Германия.

1. Согласно инструкции к препарату "Ультравист" для лиц пожилого возраста (старше 65 лет) не определены специальные рекомендации по коррекции дозировки для пожилых пациентов, кроме указанных в подразделе "Способ применения и дозы".

При этом согласно инструкции к лекарственному препарату Йопромид рекомендуемые дозы для взрослых являются аналогичными.

Таким образом, лекарственные препараты Ультравист и Йопромид имеют идентичные показатели.

Заказчиком в аукционной документации установлено требование об отсутствии ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом.

В связи с тем, что в аукционной документации не расшифровано понятие «не содержит 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».

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

Указание на применение препарата для данной категории пациентов содержится в разделе «С осторожностью» инструкции по применению лекарственного препарата с ТН «Йопромид». Таким образом, данный лекарственный препарат может применяться у пациентов с аутоиммунными заболеваниями и алкоголизмом, но с осторожностью.

По мнению заявителя, устанавливая такое требование, заказчик вводит в заблуждение потенциальных участников аукциона и может привести к неправомерному допуску участников, заявки которых должны быть отклонены.

Анализируя инструкцию препаратов Ультравист и Йопромид, заявитель делает вывод, что заявленная характеристика (период выведения лекарственного препарата через 12 часов не менее 93% от введенной дозы) не влияет на терапевтический эффект препарата, а также на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков.

Йопромид – это рентгеноконтрастное средство, которое повышает контрастность изображения; препарат предназначен исключительно для диагностических целей. Инструкции препаратов Йопромид и Ультравист содержат аналогичные сведения о том, что имеют одинаковые физико-химические характеристики препарата. В разделе Инструкций «Время выполнения снимков» инструкции названных препаратов имеют одинаковые сроки выполнения снимков после введения рентгеноконтрастного средства: для паренхимы почек 3-5 мин.; для визуализации системы почечных лоханок и мочеточников – 8-15 мин.; Обычно следует делать первый снимок через 2-3 мин. после введения. Также инструкции названных препаратов имеют идентичные показатели в разделе «Выведение» - выведение йопромид у пациентов характеризуется периодом полувыведения, равным примерно 2 часа независимо от дозы.

Ввиду того что препарат с МНН «Йопромид» предназначен только для диагностических целей, инструкции зарегистрированных препаратов имеют одинаковую концентрацию, и сроки выполнения снимков аналогичны, считаем что Заказчик указывая требование к выведению препарата нарушает положения Закона о контрактной системе (ст. 33), ограничивает число потенциальных участников аукциона (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН лекарственных средств).

В своем информационном письме №АД/634516 от 03.02.2016 г. «По вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов» ФАС России указала, что в силу Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении

лекарственных средств) международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика. Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». При этом указание (1) МНН или при его отсутствии химического либо группированного наименования лекарственного препарата, (2) лекарственной формы и (3) дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

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.

По существу жалобы уполномоченный орган Владимирской области сообщает, что заказчик в приложении № 2 к информационной карте «Показатели товара (поставка лекарственных средств из перечня ЖНВЛП (Йопромид)) установил дополнительные характеристики к закупаемому лекарственному препарату из перечня ЖНВЛП Йопромид, а именно:

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*****

**** Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки. В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромида, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Таким образом, в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента, в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

***** Требование в документации об «Отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» было установлено Заказчиком в связи с наличием поступающих на лечение пациентов, в том числе пожилого возраста; пациентов, страдающих алкоголизмом (или имеющимися ситуациями с недостоверным анамнезом в отношении алкоголизма) пациентов, имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания. Соответственно, если в инструкции по применению к лекарственному препарату, в пункте «С осторожностью», не предусмотрено данной патологии, это определяет высокую степень проверенной безопасности препарата, и дает возможность применять его без ограничений по данным видам патологических состояний, кроме того, делает безопасным применение препарата в группе необследованных больных в экстренных случаях, с возможным наличием соответствующих патологических состояний.

Уполномоченный орган Владимирской области считает, что Закон о контрактной системе позволяет заказчику включать в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики услуги, которые отвечают его потребностям, и не обязывает заказчика устанавливать требования к характеристикам услуги, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупок для государственных и муниципальных нужд.

В рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, работы, услуги в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Кроме того, отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничении заказчиком числа участников закупки.

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

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. Закон о контрактной системе допускает установление в аукционной документации таких требований.

Составляя аукционную документацию, ГБУЗ ВО «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:

№ п/п	Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014	Международное непатентованное название или наименование с химическими, группировочными наименованиями (В случае предусмотренном постановлением Правительства РФ №1289 заказчиком указывается включение лекарственного средства в перечень ЖНВЛ)	Значения показателей товара			Ед. ИОМ*** **	Кол-во	Цена за единицу товара. руб.	Сумма, руб.
			Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара	Лекарственная форма*, дозировка****	Остаточный срок годности** **				
1	21 20.23.112-000004-1-00001-000000000000 00	Йопромид	раствор для инъекций, 370 мг йода/мл-30мл***	Не менее 20 месяцев на момент поставки	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.алкоголизм****	мл	103800	28,31	2 938 578,00

* Участник закупки может указать остаточный срок годности со словами "не менее"

** - указывается участником закупки в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 26.10.2017 № 870н «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»

*** Является оптимальной дозой рассчитанной на применение при диагностических процедурах для среднестатистической пациента (весом 70 кг). Указанный объем наполнения первичной упаковки позволит минимизировать количество остатков лекарственного препарата после проведения медицинской процедуры (рационально расходовать контрастное вещество), поскольку в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата:

1) Нельзя делать более одного прокола пробки во избежание попадания в приготовленный раствор большого количества микрочастиц из пробки.

2) Неиспользованный после вскрытия флакона препарат может применяться в течение 10 часов после вскрытия, затем его следует уничтожить.

**** Заказчиком определены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться, согласно информации, указанной в инструкции по медицинскому применению объекта закупки. В аукционной документации указано: «Препарат должен выделяться почками через 12 часов не менее 93% от введенной дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях,

фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения йопромида, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

1. Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.
2. Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

***** Требование в документации об «Отсутствии ограничений для применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом» было установлено Заказчиком в связи с наличием поступающих на лечение пациентов, в том числе пожилого возраста; пациентов, страдающих алкоголизмом (или имеющимися ситуациями с недостоверным анамнезом в отношении алкоголизма) пациентов, имеющих в анамнезе аутоиммунные заболевания. Соответственно, если в инструкции по применению к лекарственному препарату, в пункте «С осторожностью», не предусмотрено данной патологии, это определяет высокую степень проверенной безопасности препарата, и даст возможность применять его без ограничений на данные виды патологических состояний, кроме того, делает безопасным применение препарата в группе необследованных больных в экстренных случаях, с возможным наличием соответствующих патологических состояний.

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.

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, заказчик поясняет 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 КИИ (контраст-индуцированная нефропатия).

В случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромида может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента, в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста.

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 МНИ Йопромид, зарегистрированных на территории РФ в части выделении препарата почками через 12 часов не менее 93 % от введенной дозы.

Торговое наименование	Ультравист	Йопромид	Йопромид ТР
Производитель	Байер Фарма	Новолек Фармасьютикалс	ООО "МОСФАРМ"
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.

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, заказчик поясняет 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 ГБУЗ ВО «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 существует множество, они трудно диагностируемы, пациенты страдают ими всю жизнь. Перечень некоторых аутоиммунных заболеваний: ревматоидный артрит, рассеянный склероз, сахарный диабет первого типа, васкулит, красная волчанка, пузырчатка, тиреоидит Хашимото, гемолитическая анемия и др.

Тем не менее, цель любого лечебно-диагностического отделения - правильно подобрать рентгеноконтрастный препарат с позиции его диагностической эффективности и безопасности для больного для оказания медицинской помощи всем пациентам, без ограничений в зависимости от анамнеза.

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

В таблице приведена сравнительная характеристика инструкций по медицинскому применению препаратов с МНН Йопромид, зарегистрированных на территории РФ в части применения у пациентов с тяжелыми аутоиммунными заболеваниями, алкоголизмом.

	Ультравист®	Йопромид	Йопромид ТР
Производитель	Байер Фарма	Новолек Фармасьютикалс	ООО "МОСФАРМ"
Раздел: С осторожностью		Аутоиммунные заболевания; алкоголизм	

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.

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.

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

В отношении довода Заявителя о том, что согласно Федеральному закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными, поясняем следующее.

В соответствии с официальным Реестром выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств, исследование по оценке терапевтической биоэквивалентности препарата с ТН Йопромид (Новолек) не проводилось на территории РФ, таким образом, терапевтическая эквивалентность препарата Йопромид производства Индия (Новолек) не доказана.

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 МИН Йопромид: Йопромид ТР (ООО "МОСФАРМ", Россия) и Ультравист® (Байер Фарма АГ, Германия).

На основании изложенного, ГБУЗ ВО «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.

19.11.2019 года на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119007663 на закупку лекарственного препарата из перечня ЖНВЛП Йопромид для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница».

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 938 578,00 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 соответствиекупаемых 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 два лекарственных препаратов с МНН «Йопромид» с требуемыми характеристиками.

	Йопромид	Йопромид ТР	Ультравист	Йопромид-Биарвист
Производитель	Новолек Фармасьютикалс	ООО "МОСФАРМ"	Байер АГ (Германия)	Илсунг Фармасьютикалс Ко.Лтд (Корея)

Раздел: С осторожностью	аутоимунные заболевания; алкоголизм			аутоимунные заболевания; алкоголизм
Период полувыведения	через 24 часа - 92%	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы

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.

Также Комиссия установила факт отсутствия ограничения количества участников рассматриваемой закупки, принимая во внимание обстоятельство, что было подано 2 заявки от участников закупки.

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 положения 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 № 0128200000119007663) 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.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии