



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, 21, г. Орел, ГСП, 302000
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 76-44-60
e-mail: to57@fas.gov.ru

01.11.2017 № 4335/03

На № _____ от _____

Заявителю:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»
295050, Республика Крым, г. Симферополь,
ул. Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413
e-mail: torgdomvial@mail.ru

Заказчику:

Бюджетное учреждение здравоохранения
Орловской области
«Научно-клинический многопрофильный центр
медицинской помощи матерям и детям
имени З.И. Круглой
302028, г. Орел, ул. Октябрьская, 4
e-mail: plan-dokb@mail.ru

Оператору ЭТП:

ООО «РТС-тендер»
e-mail: info@rts-tender.ru

(Извещение № 0354200024017000245)

РЕШЕНИЕ

по делу № 465-17/03 ТЖ о нарушении законодательства о закупках

01 ноября 2017 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии Солдатенковой И.В., заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии: Погодиной Е.Ю., главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти, Лебедева М.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; Торшина О.А., специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

в присутствии представителей: БУЗ ОО «НКМЦ им. З.И. Круглой» (далее - Заказчик) (далее - Заказчик) - Копылова М.Н.; ООО «Торговый дом «ВИАЛ» (далее - Заявитель) не явился, извещен надлежаще,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на Заказчика по разработке документации об аукционе «Закупка лекарственных препаратов: Йопромид (ЖНВЛП)», извещение № 0354200024017000245 (далее - Аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона, пунктом 3.31 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),

УСТАНОВИЛА:

В жалобе Заявитель указал, что Заказчик разработал документацию об Аукционе не соответствующую требованиям Закона, в части описания объекта закупки.

Представитель Заказчика считает жалобу необоснованной; разработанная документация соответствуют требованиям законодательства, в том числе описания объекта закупки: Йопромид.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) извещение об осуществлении закупки размещено в единой информационной системе zakupki.gov.ru – 16.10.2017;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 124 188,45 рублей;

4) на участие в Аукционе подано две заявки, одна заявка допущена;

5) дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников - 27.10.2017;

6) дата проведения аукциона - 30.10.2017.

2. По доводам, изложенным в жалобе:

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе правилом о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона, 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.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона 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 Закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Требования к объекту закупки были установлены Заказчиком в Техническом задании документации об аукционе в электронной форме со следующими характеристиками:

№	Международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства	Характеристики товара, дозировка, фасовка, форма выпуска
1	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл, 30 мл - флаконы № 10. 1 мл раствора содержит йопромида 769 мг, что соответствует содержанию йода 370 мг. Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы. <u>Отсутствие ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями.</u>

МНН Йопромид является рентгеноконтрастным веществом. Применение контрастных препаратов при вышеуказанных диагностических исследованиях позволяет повысить качество диагностики за счет разницы в характере накопления контрастного препарата патологическими очаговыми образованиями в органах и тканях, благодаря наличию в его составе молекулы йода, повышается плотность тканей, улучшается визуализация более тонких структур, повышается четкость изображения, что позволяет аффекутивно диагностировать какое-либо нарушение или отклонение от нормы.

Указанные требования по периоду выведения препарата через почки для Заказчика являются существенными, поскольку устанавливаются с целью обеспечения безопасности пациентов (детей) в процессе проведения исследований. Включение этого требования обусловлено необходимостью проведения повторных исследований пациентам с заболеваниями почек, включая острую и хроническую почечную недостаточность, когда имеет значение концентрация йода в препарате и время его выведения из организма, а также повторное исследование у одного и того же пациента в течение одних суток.

Иное, чем заявленное Заказчиком, время выведения Йопромида через почки может иметь принципиальное значение у пациентов с заболеваниями почек, а также при имеющейся острой или хронической почечной недостаточности, у которых вследствие заболевания имеется замедление выведения мочи (следовательно, и препарата) из организма. Вышеуказанные исследования проводятся ослабленным пациентам, в том числе с тяжелой хирургической патологией, сепсисом, аутоиммунными заболеваниями. В связи этим, введение контрастных препаратов может вызвать токсическую нефропатию, кардиопатию, токсические изменения в печени, изменения реологических свойств крови, изменения стенок сосудов. Литографические исследования и внутривенная урография проводятся неоднократно для определения динамики процесса на фоне проводимого лечения, в 5 - 10% случаев возникает необходимость провести повторное исследование в течение одних суток. Этим обосновывается включение требования о периоде выведения препарата через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы и исходит из необходимости снижения риска нанесения вреда здоровью пациентов.

Требуемая характеристика «Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы» является необходимой в связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротоксический эффект вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек, поэтому очевидно, что фармакокинетика препарата влияет на безопасность пациента, увеличение времени полувыведения контрастного препарата - это дополнительный риск возникновения контраст-индуцированной нефропатии, поэтому в техническом задании указан крайне важный параметр с точки зрения безопасности пациента. Таким образом, чем быстрее выводится препарат через почки, тем более безопасной является диагностика. Иное время выведения йопромида через почки, указанное в инструкции по медицинскому применению, может иметь принципиальное значение не для времени выполнения снимков, в этом вопросе имеются абсолютно одинаковые инструкции для всех препаратов группы Йопромид, а для:

- определения времени повторного введения контрастного средства в течение одних суток при возникшей клинической необходимости;
- уменьшения риска лекарственных взаимодействий.

В соответствии с положениями Приказа от 07.07.2015 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

Требование в документации об аукционе об отсутствии ограничений для применения у пациентов с аутоиммунными заболеваниями было установлено Заказчиком в связи с наличием пациентов указанной группы. Соответственно, если в инструкции по применению лекарственного препарата в пункте «с осторожностью» не предусмотрено данной патологии, это определяет высокую степень проверенной безопасности препарата и дает возможность применять его без ограничений на данные виды патологических состояний, кроме того, делает безопасным применение препарата в группе необследованных больных с возможным наличием патологических состояний в виде аутоиммунных заболеваний.

Таким образом, Заказчиком установлены характеристики к лекарственному препарату в связи с потребностями, обусловленными работой лечебного учреждения.

Кроме того, лекарственный препарат с МНН «Йопромид» находится в свободном обороте на территории Российской Федерации, следовательно, любое юридическое лицо, соответствующее требованиям законодательства, может осуществить поставку такой продукции.

В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, МНН «Йопромид» имеют 3 лекарственных препарата, это - ТН «Ультравист» производства «Байер Фарма», Германия (№ РУ: П N 002600), «Йопромид ТР» производства ООО «Тиарекс», Россия (ЛП-003110) и ТН «Йопромид» производства «Novalek Pharmaceutical Pvt. Ltd.», Индия (№ РУ ЛП-002892).

Из вышеизложенного следует, что заказчиком в Техническом здании указано исключительно международное непатентованное наименование лекарственного средства, имеющее несколько аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств.

При этом, исходя из буквального толкования вышеприведенных положений статьи 33 Закона, при формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Ограничений по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика, равно как и обязанностей заказчика устанавливать в этой документации вопреки его потребностям такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг не установлено. Если указанные в аукционной документации требования к товару не нарушают прямых запретов, установленных в указанной норме, и направлены на определение потребностей заказчика, такие положения документации не могут быть признаны нарушающими требования законодательства (данная позиция подтверждена решениями судов по делам А13-4968/2017, А63-16126/2016).

Таким образом, в действиях Заказчика отсутствует нарушение пункта 6 части 1 статьи 33 Закона.

Следовательно, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

Принимая во внимание, изложенное выше и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона, пункта 3.38 Административного регламента Комиссия

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» признать необоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.

Председатель Комиссии:



И.В. Солдатенкова

Члены Комиссии:



Е.Ю. Погодина



М.А. Лебедев



О.А. Торшина

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Погодина Е.Ю.
(4862) 73-16-32