



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной
службы**

**по Ханты-Мансийскому
автономному округу – Югре**

ул. Мира, 27, г. Ханты-Мансийск, 628002
тел. (3467) 38-80-81
e-mail: to86@fas.gov.ru

15.11 2017 № 03/КА- 6913

Оператор электронной площадки:

ОАО «ЕЭТП»

117312, Москва, пр-т 60-летия Октября, д. 9

Заявитель:

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

109651, Москва, ул. Перерва, д.9, стр.1

Заказчик:

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружная клиническая больница»
628012, Ханты-Мансийский Автономный округ - Югра, Ханты-Мансийск г, ул. Калинина, 40

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть объявлена 13.11.2017

г.Ханты-Мансийск

Изготовлено в полном объеме 15.11.2017

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок (размещения заказов) товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии:

- Демкин А.В. – Руководитель Управления;

Членов комиссии:

- Миронов А.Г. – Заместитель руководителя Управления;;

- Капаклы А.Д. – Старший государственный инспектор отдела Управления,

от Заявителя – не явились, уведомлены надлежащим образом;

от Заказчика – не явились, уведомлены надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» от 03.11.2017 №1714-ж на действия Заказчика - Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружная клиническая больница» при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка лекарственного препарата Йопромид (извещение № 0387200002817000428) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе).

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона.

По мнению Заявителя его права и интересы нарушены действиями Заказчика, сформировавшего аукционную документацию с нарушением требований Закона о

контрактной системе, а именно установленные в техническом задании требования к выведению, отсутствию ограничений для применения у групп пациентов не позволяет предложить участникам закупки взаимозаменяемые лекарственные средства с МНН Йопромид торгового наименования «Йопромид» производства «Новалек Фармасыютикалс Пвт. Лтд», Индия, торгового наименования «Йопромид ТР» производства ЗАО «ИИХР» Россия.

В Реестре лекарственных средств по лекарственному препарату (МНН Йопромид) имеется следующая информация:

Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер
Йопромид-ТЛ	йопромид	Раствор для инъекций	АО «Фармославль»	Россия	ЛП 004328-060617
Йопромид - Биарвист	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «АЛВИЛС»	Россия	ЛП-003696
Йопромид ТР	Йопромид	Раствор для инъекций	ООО «Тиарекс»	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 и Йопромид – Биарвист в Государственном реестре предельных отпускных цен не зарегистрированы, в связи с чем, не могут быть предложены к поставке.

В ходе анализа инструкций по применению лекарственного препарата (МНН Йопромид), установлено, что препараты с торговыми наименованиями «Йопромид ТР» и «Йопромид» не соответствуют условиям: Период выведения через почки в течении 12 часов не менее 93% от введенной дозы.

Таким образом, указанным в техническом задании требованиям соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования «Ультравист», производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия, что является ограничением количества участников.

В ходе рассмотрения доводов Заявителя Комиссией Управления установлено следующее.

В соответствии с требованиями части 1 и 2 статьи 24 Закона о контрактной системе Заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и

документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Извещение и аукционная документация о проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка лекарственного препарата Йопромид (извещение №0387200002817000428) размещены на официальном сайте единой информационной системы 27.10.2017.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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 соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Проанализировав аукционную документацию, Комиссией Управления было установлено, что в техническом задании Заказчиком установлены следующие требования:

№ п/п	Описание (характеристики) объекта закупки		Ед. изм.	Кол-во	Наименование страны происхождения товара*
	МНН, химическое, группировочное наименование	Функциональные, качественные характеристики, лекарственная форма, дозировка, комплектность, требования к упаковке			
1	2	3	4	5	6
1	Йопромид	раствор для инъекций 300 мг йода/мл 500 мл №8.	Уп.	70	

		Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы.			
--	--	---	--	--	--

В случае установления в спецификации (техническом задании) требования к конкретному количеству единиц поставки продукции в одной упаковке, участник имеет право предложить иные условия поставки единиц продукции в одной упаковке, но при условии сохранения не менее общего объема закупаемой продукции.

Проанализировав информацию, содержащуюся в Государственном реестре лекарственных средств, опубликованном на официальном сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, Комиссией Управления было установлено, что требованиям установленным в техническом задании соответствуют три лекарственных препарата, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации:

- ТН «Йопромид-ТЛ» производитель ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России (РУ № ЛПИ-004328 от 06.06.2017);
- ТН Йопромид-Биарвист производитель ООО «АЛВИС» (РУ № ЛПИ-003696 от 21.06.2016);
- ТН Ультравист производитель Байер Фарма АГ, Германия (РУ № ПН002600 от 11.12.2014).

В соответствии со ст. 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

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

Заказчик, формируя данные требования к характеристикам товара, определил свои потребности с учетом специфики своей деятельности и имеющейся потребности в закупке необходимых лекарственных средств.

Заказчик, формируя данные требования к характеристикам товара "Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы", определил свои потребности с учетом специфики своей деятельности и имеющейся потребности в закупке необходимых лекарственных средств.

Пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств).

Согласно части 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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 эффективно диагностировать какое-либо нарушение или отклонение от нормы.

В БУ "Окружная клиническая больница" пациентам перед началом химио, лучевого или оперативного лечения проводится несколько обязательных КТ-исследований с внутривенным введением контрастных веществ для исключения отдаленных метастазов в другие органы (КТ органов грудной полости, КТ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, малого таза, головного мозга). Исследования должны быть выполнены в короткие сроки в полном объеме. Для повторного контрастирования через короткие промежутки времени важно применение препарата с коротким периодом выведения полученной дозы препарата. Нередки случаи проведения двух КТ одному пациенту в течение 24 часов: до и после операции соответственно. Достаточно часто онкологические заболевания протекают на фоне других болезней: различных аутоиммунных заболеваний, гепатитов, ВИЧ-инфекции, алкоголизма, сахарного диабета, бронхиальной астмы, болезней почек и т.д. Повторные введения через короткие промежутки времени контрастного вещества с длительным периодом выведения его из организма увеличивают риск возникновения реакций гиперчувствительности со стороны кожи, сердечно-сосудистой и дыхательной систем и ведут к появлению более серьезных реакций на последующее введение контрастных средств, таких, как остановка дыхания, остановка сердечной деятельности, судороги и развитие почечной недостаточности или в последующем контрастиндуцированной нефропатии.

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.

Доказательств того, что установленные требования Заказчика и Уполномоченного органа ограничили в участии в аукционе, Заявителем не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

Согласно части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе Заявителем не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе, в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе, ограничения количества участников закупки, а также невозможность предложения участником закупки лекарственного препарата, не зарегистрированного в реестре предельных отпускных цен.

Таким образом, Комиссией Управления в действиях Заказчика нарушения Закона о контрактной системе не установлены.

Доводы Заявителя об идентичности показателей в разделе "Выведение" инструкций по применению препаратов ТН Йопромид и ТН Ультравист не находят своего подтверждения, поскольку инструкциями к вышеуказанным лекарственным препаратам четко установлен период выведения: ТН Йопромид - выводится через почки 92% от введенной дозы в течение 24 часов, ТН Ультравист- выводится через почки 93% от введенной дозы в течение 12 часов.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

решила:

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» от 03.11.2017 №1714-ж на действия Заказчика - Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружная клиническая больница» при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка лекарственного препарата Йопромид (извещение № 0387200002817000428) необоснованной.

2. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Председатель Комиссии



Демкин А.В.

Члены Комиссии:



Миронов А.Г.



Капаклы А.Д.

Примечание: В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.