



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Забайкальскому краю

ул. Лермонтова, 14, г. Чита, 672076
почтовый адрес: а/я 803, г. Чита, 672000
тел. (3022) 35-18-41, факс (3022) 32-12-31
e-mail: to75@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

ГУЗ "КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА"
672038, Забайкальский край, Чита г,
Коханского, Д.7.
zakurky@kkb.chita.ru

ООО Медикэр
344022, г. Ростов-на-Дону, ул. Станиславского,
№167/25, офис 602

legal.medicare@yandex.ru;
medicaret@yandex.ru

ГКУ "ЗабГосЗакуп"
672010, Забайкальский край, Чита г, УЛИЦА
АМУРСКАЯ, ДОМ 13
zabgoszakup@goszak.e-zab.ru

Решение по рассмотрению жалобы № 075/06/105-149/2023 о нарушении законодательства
при осуществлении закупки

02 мая 2023 года

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по рассмотрению жалоб в сфере закупок в составе: председателя комиссии Гойгова М.Б., членов комиссии: Китаевой И.С. главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, Уваровой В.В. ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России,

рассмотрев поступившую 21.04.2023, зарегистрированную 24.04.2023 жалобу ООО "МЕДИКЭР" на нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» уполномоченным учреждением - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок», заказчиком - ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА" при проведении электронного аукциона «Поставка ЙОГЕКСОЛ (00004072-ЭА)» (реестровый № 0891200000623003908),

в присутствии посредством ВКС представителей:

заказчика: Исаевой Т.В. (доверенность от 18.01.2023), Труфановой С.М. (доверенность от 28.04.2023), Иванова Д.П. (доверенность от 09.02.2023), Шеретеко С.Г. (доверенность от 06.06.2022),

уполномоченного учреждения – Харасовой Е.С. (доверенность от 26.04.2023 №4),

в отсутствие заявителя – о дате, времени и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,



2023-701

УСТАНОВИЛА:

21.04.2023 в адрес Забайкальского УФАС России поступила жалоба ООО "МЕДИКЭР" на нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) при проведении закупки № 0891200000623003908.

В своей жалобе заявитель указал, что в техническом задании заказчик установил следующие требования к закупаемому лекарственному препарату МНН: Йогексол:

«Наличие в инструкции по медицинскому применению указания "Допускается нагревание препарата до 37 о С (до температуры тела)».

Заявитель считает, что заказчиком при обосновании потребности не учтено, что все лекарственные препараты МНН: Йогексол применяются при одних и тех же показаниях, и требование к возможности нагрева препарата до температуры тела не что иное, как завуалированное требование к нагреву лекарственного препарата до 37С, которое соответствует единственному торговому наименованию Омнипак.

Кроме того, заявитель указал, что требования технического задания составлены таким образом, что их совокупности отвечает препарат единственного производителя – ТН: Омнипак РУ № П N015799/01. Однако фактически обоснование Заказчика не соответствует реальной практике применения лекарственных препаратов МНН: Йогексол.

Таким образом, заявитель считает, что из описания объекта закупки подлежат исключению терапевтически незначимые требования к возможности нагревания препарата до температуры тела (до 37 гр.С), соответствующие единственному производителю - ТН: Омнипак.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, жалобу считают необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы, комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка закупки № 0891200000623003908, в ходе которой установлено следующее.

14.04.2023 уполномоченным учреждением в интересах заказчика на официальном сайте ЕИС размещены извещение и электронные документы о проведении электронного аукциона «Поставка ЙОГЕКСОЛ (00004072-ЭА)» (реестровый № 0891200000623003908).

Начальная (максимальная) цена контракта 5 456 340,00 рублей.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 24.04.2023 на участие в закупке поступило 2 заявки, обе заявки признаны соответствующими требованиям извещения и Закона о контрактной системе.

На момент проведения Комиссии контракт не заключен.

Рассмотрев представленные документы, заслушав объяснения сторон, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» утверждены правила описания лекарственных препаратов являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Кроме, того в соответствии с пунктом 5 постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» 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.

В соответствии с пунктом б постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 указанного постановления, 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 соответствии с требованиями извещения Заказчику необходим товар:

1	ИОГЕКСОЛ	раствор для инъекций 350 мг/мл или 350 мг йода/мл****	300 000	Миллилитр*
2	ИОГЕКСОЛ	раствор для инъекций 350 мг/мл или 350 мг йода/мл****	6 000	Миллилитр**
3	ИОГЕКСОЛ	раствор для инъекций 350 мг/мл или 350 мг йода/мл****	5 000	Миллилитр***

*-объем первичной упаковки должен составлять не менее 50 миллилитров и не более 100 миллилитров, в связи с введением средней разовой дозы препарата, не менее 50 миллилитров и не более 100 миллилитров.

** -объем первичной упаковки не должен составлять не менее 100 миллилитров и не более 200 миллилитров, в связи с введением средней разовой дозы препарата, не менее 100 миллилитров и не более 200 миллилитров

***-объем первичной упаковки не должен превышать 50 миллилитров, в связи с введением средней разовой дозы препарата, не более 50 миллилитров.

**** -Наличие в инструкции по медицинскому применению указания "Допускается нагревание препарата до 37 о С (до температуры тела)". Данное требование установлено на основании рекомендаций, согласно которым, нагрев контрастных препаратов до температуры 37 о С перед применением способствует снижению вязкости, позволяет увеличить скорость введения препарата, то есть повысить диагностическую эффективность процедуры исследования, а также уменьшить риск травмы сосуда малого диаметра.

В описании объекта закупки заказчик установил требование «Наличие в инструкции по медицинскому применению указания "Допускается нагревание препарата до 37 о С (до температуры тела)", указав, что данное требование установлено на основании рекомендаций, согласно которым, нагрев контрастных препаратов до температуры 37 о С перед применением способствует снижению вязкости, позволяет увеличить скорость введения препарата, то есть повысить диагностическую эффективность процедуры исследования, а также уменьшить риск травмы сосуда малого диаметра.

Как пояснили представители заказчика, «с учетом особенностей большого контингента больных, поступающих в отделения ГУЗ «ККБ», к контрастному препарату предъявляются особые требования, направленные на минимизацию побочных проявлений у пациентов.

Наличие лекарственного препарата, нагретого до температуры 37 градусов

(температуры тела человека), обеспечивает медицинских работников отделений больницы возможностью иметь объем препарата, готового к немедленному введению. Это, в свою очередь, позволяет избежать задержек, связанных с необходимостью согреть препарат до необходимой температуры, что особенно актуально при большом потоке пациентов, а также получить точную информацию об объеме и локализации повреждений и начать оказание помощи. Благодаря наличию лекарственного препарата в нагретом до температуры тела состоянии врачам удастся оптимизировать сроки и время оказания помощи (в том числе и экстренной) поступившим пациентам, пациентам из отделений интенсивной терапии и реанимации, пациентам в послеоперационном периоде и оказывать процедуры бесперебойно, что обеспечивает увеличение потока пациентов и приводит к экономии времени, затрачиваемому на одного пациента, и способствует облегчению выполнения процедуры врачом и улучшает ее переносимость пациентами.

Порядок, метод и температура введения препарата влияет на качество и в конечном итоге на результаты проводимого исследования. Указание характеристики «Допускается нагревание препарата до температуры 37° С (до температуры тела)» обусловлено требованием методики контрастирования.

Требование к наличию препарата, готового к использованию в любой момент (в том числе и нагретым до температуры 37°С перед применением), является клинически значимым и обеспечивает возможность постоянного наличия в отделении контрастного препарата в нагретом состоянии».

Согласно Методическим рекомендациям Научно-практического центра медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы от 2018 г., нагревание рентгеноконтрастных препаратов прописано в общих правилах проведения процедуры и показано для улучшения переносимости препарата: необходимо контрастное средство перед введением нагреть до температуры тела (Методические рекомендации Научно-практического центра медицинской радиологии Департамента здравоохранения г. Москвы от 2018 г). Нагревание рентгеноконтрастного препарата до температуры 37 градусов: повышает комфортность процедуры согласно клиническим наблюдениям; снижает риск экстравазации за счет уменьшения вязкости; снижает риск неблагоприятных событий при введении, влияет на качество и в конечном итоге на результаты исследования.

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 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

В связи с тем, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету торгов при размещении государственных заказов на поставку лекарственных средств, приоритетным должно быть не достижение максимального количества участников торгов,

а достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и полное исключение любых нежелательных реакций.

В соответствии подпунктом 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участником аукциона может стать любое лицо, предлагающее к поставке лекарственные средства, соответствующие требованиям аукционной документации, установленным исходя из потребностей заказчиков. Количество таких участников не ограничено.

Из норм, содержащихся как в законодательстве о контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд, так и в антимонопольном законодательстве, не усматривается обязанность заказчиков закупать исключительно те товары, которые производятся не менее чем двумя и более производителями.

При формировании технического задания заказчику в рамках Закона о контрактной системе предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности, с учётом норм Закона о контрактной системе.

Вместе с тем следует отметить, что в техническом задании заказчик не имеет возможности установить требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных производителей, участников размещения заказа, и Закон №44-ФЗ не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

В пункте 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) разъяснено, что указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Помимо приведенного заявителем в жалобе товара совокупности характеристик соответствует также лекарственный препарат с ТН ЙОГЕКСОЛ-АЛИУМ, РУ № ЛП-006705. В инструкции к препарату в разделе «Способ применения и дозы» (страница 4) указано: «Необходимо учитывать, что рентгеноконтрастное средство переносится лучше, если оно нагрето до температуры тела».

По мнению заявителя, указанная фраза говорит лишь о химических свойствах действующего вещества, но не является функциональной характеристикой Товара и имеет отношение ко всем лекарственным препаратам МНН: Йогексол.

Однако, данный довод ошибочен, поскольку данная фраза как раз содержится в разделе «Способ применения и дозы», а не в разделе «Физико-химические свойства».

Таким образом, на рынке присутствуют как минимум два производителя товара с характеристиками, соответствующими описанию объекта закупки, что свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции.

Следует отметить, что предметом закупки является поставка товаров, а не его производство. Участником закупки может выступить любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации. Опроверяющих доказательств заявителем жалобы не представлено.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что с заказчиком, при описании объекта закупки, соблюдены требования Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 года № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки

для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.08. 2013 №728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», частью 8 статьи 106, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, административным регламентом (утв. приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14), комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО "МЕДИКЭР" необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в суде, арбитражном суде в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Председатель комиссии

М.Б. Гойгов

Место для подписи:

Гойгов М. Б.

Члены комиссии:

И.С.Китаева

Место для подписи:

Китаева И. С.

В.В. Уварова

Место для подписи:

Уварова В. В.