

Решение № 03-10.1/08-2017

о признании жалобы необоснованной

13 января 2017 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

<...>,

рассмотрев жалобу ООО «ФК САТИКОМ» (далее – Заявитель, Общество) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» (далее - Заказчик) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку медикаментов (йопромид) (извещение № 0352200000816000687) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителей Заявителя, уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителя Заказчика – <...>,

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 10411э от 30.12.2016) жалоба Заявителя на положения документации об аукционе, нарушающие требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-12 от 09.01.2017) Заказчиком были представлены (вх. № 159 от 12.01.2017) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 20.12.2016 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 3368003 руб.

Согласно извещению № 0352200000816000687 и пункту 21 документации об электронном аукционе дата и время окончания подачи заявок - 09.01.2017 в 09:00 час.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 10.01.2017 указано, что на участие в электронном аукционе поступило пять заявок, двум участникам закупки было отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы Заявителя, представленных материалов, возражений представителя Заказчика, осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Согласно статье 6 Федерального закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, **обеспечения конкуренции**, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Из части 1 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе следует, что 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).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона о контрактной системе 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.**

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе установлено, что 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 описание 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.

Из буквального толкования пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Федерального закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к объекту закупки были установлены заказчиком в табличной форме в приложении № 1 «Заказ на поставку медикаментов (Йопромид)» к документации об аукционе, в котором указано:

№ п/п	Код ОКПДгруппировочное или химическое название	МНН или	Характеристика	Ед. изм.	Кол-во
1	21.20.23.112	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл 100 мл флакон №10. Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы	упак	100
2	21.20.23.112	Йопромид	раствор для инъекций 370 мг йода/мл 50 мл флакон №10. Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы	упак	100

В жалобе Заявителя указано: «По мнению заявителя, документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением Закона о контрактной системе, в части описания объекта закупки. Заказчиком в техническом задании для товара МНН "Йопромид" установлены требуемые характеристики:

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

Заявителем был проведен анализ инструкций по применению всех зарегистрированных по МНН Йопромид лекарственных средств и было установлено, что требование "Период выведения через почки в течение 12 часов не менее 93% от введенной дозы" соответствуют только одному торговому наименованию, а именно "Ультравист" производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия, ограничивает количество участников закупки (в том числе и производителей взаимозаменяемых по МНН препаратов).

При формировании технического задания заказчиком были нарушены положения 8, 33, 64 Закона о контрактной системе, а так же ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

В соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, все зарегистрированные в Российской Федерации лекарственные препараты, относящиеся к одному МНН, имеющие одинаковую лекарственную форму и область применения являются взаимозаменяемыми и аналогичными.

В доказательство того что заявленная характеристика (период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы) не влияет на терапевтический эффект препарата, а также на его применение считаем необходимым провести анализ инструкций соответствующего требованиям аукционной документации лекарственного препарата Ультравист и аналогичного/взаимозаменяемого по МНН лекарственного препарата Йопромид.

Считаем, что установленное требование никак не влияет на достижение поставленных перед врачом целей, а именно выполнение необходимых снимков».

В свою очередь, из вышеуказанных возражений Заказчика следует:

«Предмет закупки определяется и формируется Заказчиком самостоятельно, исходя из его потребностей в соответствующих товарах в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи. В описании объекта закупки указаны функциональные технические и качественные характеристики лекарственного препарата, которые отражают требования к закупаемой продукции и соответствуют безопасности, качеству и уровню лечебно-диагностической помощи, оказываемом в данном учреждении.

Предметом рассматриваемого аукциона является закупка лекарственных средств для проведения диагностических исследований, включая ангиографию, компьютерную томографию, внутривенную урографию, ретроградную холангиопанкреатографию и т.д. Компьютерная томография (КТ) представляет собой исследование, при котором можно определить состояние внутренних органов человека, не проникая внутрь. КТ с контрастированием проводится в тех случаях, когда необходимо четко разделить нормальные и патологические структуры в организме человека, дифференцировать органы путём усиления сигнала, получаемого от вен, артерий. Ангиография – это диагностический метод исследования сосудов, который основан на введении в артерии или вены контрастного вещества, после чего производится стандартная рентгенологическая съемка. Применяется в рентгенографии, рентгеноскопии, компьютерной томографии и в гибридной операционной. Ангиография изучает функциональное состояние сосудов, окольного кровотока и протяженность патологического процесса. Внутривенная урография – рентген метод исследования мочевыделительной системы, позволяющий оценить размеры, форму, толщину, состояние чашечно-лоханочных структур, экскреторную способность почек. Ретроградная холангиопанкреатография - особая техника обследования, которая применяется при заболеваниях желчных протоков и поджелудочной железы. Она включает в себя использование рентгенологических и эндоскопических инструментов, комбинация которых позволяет наиболее точно выявить текущее состояние обследуемых органов.

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 гонких структур, повышается четкость изображения, что позволяет аффективно 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 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 Йопромиды 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 с 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 токсического 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 йопромиды 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.

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.

Доказательств того, что установление требований Заказчика ограничило ООО «ФК САТИКОМ» в участии в аукционе, подателем жалобы не предоставлено. Отсутствие товара с необходимыми характеристиками у участника закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки».

Кроме того, в силу части 1 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **любой участник закупки**, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации **имеют право обжаловать** в судебном порядке или **в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия** (бездействие) **заказчика**, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, **если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.**

Согласно части 9 указанной статьи к жалобе прикладываются **документы, подтверждающие ее обоснованность.** При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

В нарушение указанных норм Федерального закона о контрактной системе Обществом не представлено документальных подтверждений обоснованности вышеприведенного довода, в том числе, в части невозможности подготовки заявки на участие в аукционе и ограничения количества участников закупки.

Кроме того, в пункте 16 документации об аукционе Заказчиком было установлено требование об отсутствии в предусмотренном Федеральным законом реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) информации об участнике закупки, в том числе информации об учредителях, о членах коллегиального исполнительного органа, лице, исполняющем функции единоличного исполнительного органа участника закупки - юридического лица.

Комиссия установила, что сведения об ООО «ФК САТИКОМ» (ИНН 5612088681), учредителе и генеральном директоре Общества <...> (ИНН 212901663841), включены Федеральной антимонопольной службой в Реестр недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (номер реестровой записи РНП.83049-16 от 02.12.2016), следовательно, действия заказчика при проведении электронного открытого аукциона № 0352200000816000687 не могут нарушить права и законные интересы заявителя, поскольку он не может являться участником данной закупки.

При указанных обстоятельствах, учитывая потребность заказчика в поставке лекарственного препарата с заявленными характеристиками, Комиссия признала жалобу **необоснованной.**

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «ФК САТИКОМ» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку медикаментов (йопромид) (извещение № 0352200000816000687).

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.