

дело № 04-18/299- 2017

Заказчик:

ГБУЗ РК «Сортавальская
центральная районная больница»

ул. Спортивная, д. 1,

г. Сортавала, 186792

zakupki.crb.sortavala@yandex.ru

Заявитель:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»

ул. Лизы Чайкиной, 1, оф. 413

г. Симферополь, 295050

torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной площадки:

<http://www.sberbank-ast.ru/>

РЕШЕНИЕ

по делу № 04-18/299-2017

г. Петрозаводск

Резолютивная часть решения объявлена «22» ноября 2017 года

Решение в полном объеме изготовлено «24» ноября 2017 года

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

..... – заместитель Председателя Комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

..... – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

..... - член Комиссии, ведущий специалист – эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

- в отсутствие представителя Заявителя ООО «Торговый дом «ВИАЛ», представителя Заказчика ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» (извещены надлежащим образом, явку представителей не обеспечили),

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Йопромид (извещение № 0306300034417000159), (далее – Аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

установила:

В своей жалобе Заявитель указывает, что в нарушение части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчиком установлены требования, ограничивающие количество участников закупки, а именно:

1. К отсутствию ограничения применения препарата для групп пациентов: пожилой возраст; больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм;
2. К периоду выведение препарата: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы;
3. К установлению верхнего предела разрешенной температуры хранения в 30 градусов.

При этом, по мнению Заявителя, ко всем установленным требованиям подходит только один лекарственный препарат торгового наименования «Ультравист» производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия.

В связи с изложенным, Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчиком письмом от 20.11.2017 даны пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе в электронной форме утверждена и.о. главного врача ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» .. 07.11.2017 и..... размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок «www.zakupki.gov.ru» - 08.11.2017.

Адрес электронной площадки – <http://www.sberbank-ast.ru/>.

Номер извещения: 0306300034417000159.

Краткое наименование аукциона: поставка лекарственного средства Йопромид.

Способ закупки: открытый аукцион в электронной форме.

Заказчик: ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ».

Начальная (максимальная) цена контракта: 301 867,01 руб.

В соответствии с Протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 20.11.2017 №0306300034417000159-1, в адрес Заказчика поступили 2 заявки на участие в электронном аукционе. Заявка участника под номером 1 не допущена к участию в электронном аукционе. По результатам рассмотрения первых частей заявок принято решение о признании только одного участника закупки, подавшего заявку на участие в аукционе, его участником (в соответствии с частью 8 статьи 67 Закона о контрактной системе).

Изучив представленные материалы, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

1. В соответствии с частью 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.

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

Статья 33 Закона о контрактной системе предписывает заказчику при описании в документации о закупке объекта закупки руководствоваться правилами, изложенными в указанной статье.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, 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. 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 определено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что Разделом 3 документации об аукционе Заказчиком установлены следующие требования к лекарственным препаратам.

Международное непатентованное наименование	Форма выпуска, дозировка, фасовка
	раствор для инъекций 300 мг йода/мл 100 мл флаконы №10
	Показания к применению, виды диагностики:

Йопромид	Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, ангиокардиографии, внутривенной урографии, артрографии. Не содержит ограничений для групп пациентов: - пожилой возраст; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C
Йопромид	Раствор для инъекций 300 мг йода/мл 50 мл флаконы №10. Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, ангиокардиографии, внутривенной урографии, артрографии. Не содержит ограничений для групп пациентов: - пожилой возраст; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C
Йопромид	Раствор для инъекций 300 мг йода/мл 500 мл флаконы №8. Показания к применению, виды диагностики: Используется для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), ангиографии и венографии, ангиокардиографии, внутривенной урографии, артрографии. Не содержит ограничений для групп пациентов: - пожилой возраст; - больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм. Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы. Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C

право заказчику при необходимости излагать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки ровно в том объеме, в котором у него существует потребность, поскольку заказчик является социально значимым объектом и специфика его деятельности влечет за собой необходимость своевременного и качественного оказания пациентам медицинской помощи, в том числе, посредством использования товара, являющегося объектом закупки.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" инструкция по применению лекарственного препарата представляет собой официальное, утвержденное уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств описание химических, фармацевтических, фармакологических свойств лекарственного препарата, сведений о его клиническом применении, показаний к исследованию, дозировке, способах введения, мерах предосторожностей и возможных побочных реакциях. Инструкция по медицинскому применению является основополагающим документом для медицинского работника.

В соответствии со статьями 2 и 4 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", в целях качественного оказания медицинской помощи, обуславливаемой, в том числе, правильностью выбора методов лечения и степенью достижения запланированного результата лечения, учреждение обязано применять лекарственное средство только в соответствии с его инструкцией по медицинскому применению.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупки на поставку лекарственных средств главным при диагностике пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

С целью исключения опасности для жизни и здоровья пациента, врач при применении лекарственных препаратов руководствуется инструкцией по медицинскому применению, в которой отражены особенности препарата, включая его фармакокинетику (раздел клинической фармакологии, изучающий процессы всасывания, распределения, связывание с белками, биотрансформации и выведения лекарственных средств в организме).

Подателем жалобы не представлено допустимых доказательств, свидетельствующих о том, что требование об отсутствии ограничений «для групп пациентов: пожилой возраст; больные с анамнезом аутоиммунные заболевания, алкоголизм» создали одному участнику закупки преимущество перед другими, либо являются непреодолимыми, неисполнимыми для потенциальных участников закупки, а также каким-либо образом повлекли за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, комиссия Карельского УФАС России приходит к выводу о признании данного довода необоснованным.

2-3. В государственном реестре лекарственных средств, размещенном по адресу в сети Интернет: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> (далее – Реестр), по лекарственному препарату «Йопромид» содержится следующая информация:

Торговое наименование	<u>международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование</u>	<u>Форма выпуска</u>	<u>наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</u>	<u>Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</u>	<u>Регистрационный номер</u>
1 Йопромид-ТЛ	Йопромид	раствор для инъекций;	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")	Россия	ЛП-004328
2 Йопромид- Биарвист	Йопромид	раствор для инъекций;	ООО "АЛВИЛС"	Россия	ЛП-003696
3 Йопромид ТР	Йопромид	раствор для инъекций;	Общество с ограниченной ответственностью "МОСФАРМ" (ООО "МОСФАРМ")	Россия	ЛП-003110
4 Йопромид	Йопромид	раствор для инъекций;	ООО "Джодас Экспоим"	Россия	ЛП-002892
5 Ультравист	Йопромид	раствор для инъекций;	Байер Шеринг Фарма АГ	Германия	П N002600

Для соответствия требованиям, установленным документацией об аукционе, участникам необходимо указать препарат со следующими характеристиками:

Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы.

Верхний предел разрешённой температуры хранения 30°C.

При этом в соответствии с Инструкциями по применению указанных препаратов в части наличия информации о периоде выведения и верхнем пределе разрешенной температуры хранения содержится следующее:

МНН	Период выведения	Верхний предел температуры хранения
Йопромид-ТЛ	через 24 часа выделяется 92% от всей дозы	Не более 25°C
Йопромид-Биарвист	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы	Не более 25°C
Йопромид ТР	через 24 часа выделяется 92% от всей дозы	Не более 30°C
Йопромид	через 24 часа выделяется 92% от всей дозы	Не более 25°C
Ультравист	через 12 часов выделяется 93% от всей дозы	Не более 30°C

Следовательно, единственным препаратом, удовлетворяющим всем требованиям документации об аукционе, является лекарственный препарат торгового наименования «Ультравист» производства Байер Шеринг Фарма АГ/Германия.

Заказчик не обеспечил явку своего представителя на рассмотрение дела, в связи с чем оценивая доводы жалобы Комиссия Карельского УФАС России ограничена представленными от Заказчика письменными пояснениями.

При этом, в данных пояснениях Заказчик не раскрывает причины установления в документации об аукционе требований к количеству часов и проценту выделения препарата от всей дозы; не обосновывает невозможность установления требований по периоду выведения через 24 часа в размере не менее 92% от всей дозы; довод о том, что период выведения препарата влияет на безопасность диагностики документально не подтвержден.

В соответствии с частью 1, пунктом 2 части 2 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон № 61), лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности подлежат государственной регистрации.

Статьями 18, 27 Закона № 61 установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в названный орган заявление о государственной регистрации лекарственного препарата и проект инструкции по его применению, в котором, в том числе, указывается, дозировка лекарственного препарата и показания к его применению. После проведения в установленном порядке проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных заявителем материалах, и необходимых экспертиз принимается решение о государственной регистрации лекарственного препарата или об отказе в государственной регистрации лекарственного препарата.

Анализ перечисленных положений показывает, что наличие инструкции по применению лекарственного препарата, содержащей указанные сведения, является обязательным для возможности его применения на территории Российской Федерации. При этом, торговые наименования, находящиеся под одним МНН, являются терапевтически эквивалентными.

Комиссия Карельского УФАС России учитывает, что в Реестре содержится 5 торговых наименований лекарственных препаратов, допустимых к использованию на территории Российской Федерации с МНН, необходимым Заказчику. Установление одновременно требований к периоду выведения «через 12 часов не менее 93% от всей дозы» и верхнему пределу температуры хранения в 30 градусов сократило количество возможных торговых наименований до одного.

Довод Заказчика о том, что требования к температуре хранения являются правомерными не может считаться обоснованным на основании следующего.

Согласно Письму ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15, в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически не значимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе, предъявление требований к температурному режиму хранения препаратов.

Следовательно, температурный режим хранения препаратов в соответствии с Инструкциями об их применении должен обеспечиваться Заказчиком самостоятельно. Установление требования к температурному режиму хранения препаратов является нарушением со стороны Заказчика части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Ввиду того, что устранение нарушений невозможно в рамках текущей закупки, Комиссия Карельского УФАС России приходит к выводу о необходимости выдачи предписания об аннулировании электронного аукциона на поставку лекарственного средства Йопромид (извещение № 0306300034417000159).

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства Йопромид (извещение № 0306300034417000159) обоснованной в части.
2. В действиях Заказчика установлено нарушение части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать Заказчику - ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» предписание об аннулировании электронного аукциона на поставку лекарственного средства Йопромид (извещение № 0306300034417000159).
4. Передать материалы дела должностному лицу Карельского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3 месяцев со дня вынесения.

Заместитель председателя Комиссии

Члены комиссии

дело № 04-18/299- 2017

Заказчик:

ГБУЗ РК «Сортавальская центральная районная
больница»

ул. Спортивная, д. 1,

г. Сортавала, 186792

zakupki.crb.sortavala@yandex.ru

Заявитель:

ООО «Торговый дом «ВИАЛ»

ул. Лизы Чайкиной, 1, оф. 413

г. Симферополь, 295050

torgdomvial@mail.ru

Адрес электронной площадки:

<http://www.sberbank-ast.ru/>

ПРЕДПИСАНИЕ № 04-19/299/97-2017

об устранении нарушений законодательства о контрактной системе

22 ноября 2017 г.

г. Петрозаводск

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

..... – заместитель Председателя Комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

..... – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

..... - член Комиссии, ведущий специалист – эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

на основании Решения № 04-18/299-2017 от 22 ноября 2017 года по результатам рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «ВИАЛ» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного

средства Йопромид (извещение № 0306300034417000159), руководствуясь пунктом 2 части 22 статьи 99 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),

предписывает:

1. Заказчику - ГБУЗ РК «Сортавальская ЦРБ» устранить нарушение требований части статьи 33 Закона о контрактной системе, для чего необходимо:

- аннулировать электронный аукцион на поставку лекарственного средства Йопроми, (извещение № 0306300034417000159).

2. Срок, в течение которого должно быть исполнено предписание – 5 рабочих дней с момента его получения.

3. О выполнении настоящего Предписания сообщить до «08» декабря 2017 г., представив в Карельское УФАС России документы, подтверждающие его исполнение.

Примечание. За невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Предписание может быть обжаловано в установленном законом порядке.

Заместитель председателя Комиссии

Члены Комиссии