

РЕШЕНИЕ №054/06/33-1432/2021

22 июля 2021 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы – ОАО «Фирма Медполимер»: представители не явились, уведомлено надлежащим образом;

от заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ»: представители не явились, уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона №0351200000721000983 на поставку лекарственного препарата: Натрия хлорид, размещенного в ЕИС 12.07.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 684 000 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона №0351200000721000983 на поставку лекарственного препарата: Натрия хлорид.

Суть жалобы заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, дополнительные требования к упаковке и наличию двух стерильных портов, установленные заказчиком в описании объекта закупки, не соответствуют требованиям ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ и позиции ФАС России, изложенной в письмах №АЦ/54631/15 от 07.10.2015г. и №ИА/58910/16 от 26.08.2016г., в частности, по мнению подателя жалобы, данные требования не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата. Кроме того, по мнению подателя жалобы, данные требования ограничивают количество участников закупки.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация не соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ОАО «Фирма Медполимер» от заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» поступили следующие возражения.

В соответствии с ч.5 ст.33 ФЗ №44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с ч.5 ст.33 ФЗ №44-ФЗ особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для

обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждены постановлением Правительства РФ №1380 от 15.11.2017г. (далее – Особенности).

В соответствии с п.5 Особенности 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.

При этом, в соответствии с п.6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п.5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, в соответствии с п.п.а) п.6 Особенности, описание объекта закупки должно содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В соответствии с п.п.а) п.6 Особенности заказчиком в описании объекта закупки указано обоснование установления требований к упаковке и наличию двух стерильных портов, а именно:

- Стерильность портов исключает риск контаминации инфузионного раствора при проведении инфузий. Порт для инфузий - в инфузионной терапии заказчиком используются инфузионные системы как с металлической, так и с пластиковой иглой. Порт для инъекций - в ходе проведения инфузионной терапии требуется

обеспечить введение других лекарственных препаратов, которое осуществляется с помощью инъекционной иглы. Расположение портов на расстоянии друг от друга обеспечивает возможность введения инъекционной иглы без риска касания подключенной инфузионной иглы и позволяет исключить риск контаминации через соприкосновение инфузионной и инъекционной иглы, что в свою очередь обеспечивает безопасность пациента в ходе инфузионной терапии. Форма, длина, диаметр, материал портов - любые;

- Гибкая упаковка мешочного типа обеспечивает возможность проведения инфузионной терапии без дополнительной установки воздуховода, т.к. при вытекании раствора в ходе инфузии происходит уменьшение объема внутренней упаковки инфузионного раствора (спадание), вследствие чего внутри внутренней упаковки создается разрежение, препятствующее вытеканию раствора. Отсутствие воздуховода исключает риск контаминации через воздуховод, что в свою очередь, исключает риск инфицирования пациента.

- Для применения инфузионных систем без воздушного клапана, в условиях оказания экстренной, неотложной медицинской помощи (использование двойной стерильной упаковки позволяет наиболее оперативно получать доступ к лекарственному средству, что обеспечивает сокращение времени оказания помощи больным, находящимся в острых состояниях). Внутренняя упаковка инфузионного раствора является стерильной до момента снятия внешней упаковки, что позволяет ее использование в помещениях высокого класса чистоты без проведения асептической обработки. Внешняя упаковка обеспечивает сохранность стерильности внутренней упаковки.

Таким образом, по мнению заказчика, описание объекта закупки соответствует требованиям ст.33 ФЗ №44-ФЗ и Особенностям.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.5 ст.33 ФЗ №44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с п.5 Особенностей 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.

При этом, в соответствии с п.6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п.5 Особенностей, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, в соответствии с п.п.а) п.6 Особенностей, описание объекта закупки должно содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В соответствии с п.п.а) п.6 Особенностей заказчиком в описании объекта закупки указано обоснование установления требований к упаковке и наличию двух стерильных портов, а именно:

- Стерильность портов исключает риск контаминации инфузионного раствора при проведении инфузий. Порт для инфузий - в инфузионной терапии заказчиком используются инфузионные системы как с металлической, так и с пластиковой иглой. Порт для инъекций - в ходе проведения инфузионной терапии требуется обеспечить введение других лекарственных препаратов, которое осуществляется с помощью инъекционной иглы. Расположение портов на расстоянии друг от друга обеспечивает возможность введения инъекционной иглы без риска касания подключенной инфузионной иглы и позволяет исключить риск контаминации через соприкосновение инфузионной и инъекционной иглы, что в свою очередь обеспечивает безопасность пациента в ходе инфузионной терапии. Форма, длина, диаметр, материал портов – любые.

- Гибкая упаковка мешочного типа обеспечивает возможность проведения инфузионной терапии без дополнительной установки воздуховода, т.к. при вытекании раствора в ходе инфузии происходит уменьшение объема внутренней упаковки инфузионного раствора (спадание), вследствие чего внутри внутренней упаковки создается разрежение, препятствующее вытеканию раствора. Отсутствие воздуховода исключает риск контаминации через воздуховод, что в свою очередь, исключает риск инфицирования пациента.

- Для применения инфузионных систем без воздушного клапана, в условиях

оказания экстренной, неотложной медицинской помощи (использование двойной стерильной упаковки позволяет наиболее оперативно получать доступ к лекарственному средству, что обеспечивает сокращение времени оказания помощи больным, находящимся в острых состояниях). Внутренняя упаковка инфузионного раствора является стерильной до момента снятия внешней упаковки, что позволяет ее использование в помещениях высокого класса чистоты без проведения асептической обработки. Внешняя упаковка обеспечивает сохранность стерильности внутренней упаковки.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки соответствует требованиям ст.33 ФЗ №44-ФЗ, Особенности и не противоречит позиции ФАС России, изложенной в письмах №АЦ/54631/15 от 07.10.2015г. и №ИА/58910/16 от 26.08.2016г.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что, в соответствии с обоснованием начальной (максимальной) цены контракта (п. 1.3 приложение №2 к аукционной документации), лекарственный препарат с торговым наименованием Натрия хлорид, производства ОАО «Фирма Медполимер» соответствует требованиям аукционной документации.

При этом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что, в соответствии с информацией, размещенной в ГРЛС, производителем данного лекарственного средства является ОАО «Фирма Медполимер», Россия, регистрационное удостоверение №003758/01. В соответствии с информацией, размещенной в ГРЛС (инструкцией на лекарственное средство), данное лекарственное средство полностью соответствует требованиям аукционной документации, в том числе по требованиям к наличию портов и упаковке лекарственного средства. Таким образом, исходя из изложенного, производимое подателем жалобы лекарственное средство соответствует требованиям аукционной документации и могло быть поставлено в рамках данной закупки, что исключает ущемление интересов подателя жалобы.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона №0351200000721000983 на поставку лекарственного препарата: Натрия хлорид необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня

ЕГО ВЫНЕСЕНИЯ.