РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1008/2020

05июня 2020 года г. Новосибирск

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

в присутствии представителей на рассмотрении в дистанционном режиме:

от заказчика– ГБУЗ НСО «ЦКБ»: «…» (по доверенности), «…» (по доверенности);

от подателя жалобы–ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС»: «…» (по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ»при проведении электронного аукциона № 0351100025320000058на поставку лекарственного средства с МНН Севофлуран, начальная (максимальная) цена контракта 360900,00рублей, размещен в ЕИС 21.05.2020,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ»при проведении электронного аукциона № 0351100025320000058на поставку лекарственного средства с МНН Севофлуран.

Суть жалобы ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС»заключается в следующем.

Как следует из описания объекта закупки, предметом закупки является поставка лекарственного препарата с МНН Севофлуран (жидкость для ингаляций).

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению лекарственные препараты с МНН Севофлуран следующих производителей:

- Соджурн (ЛП-005803, производитель ПирамалКритикалКэа, Инк., США, первичная упаковка - флаконы с навинчивающимися крышками или флаконы со специальной мульти-компонентной укупорочной системой);
- Севофлуран (ЛП-005657, производитель «Р-Фарм», Россия, первичная упаковка -

флаконы);

- Севофлуран - Медисорб (ЛП-004996, производитель АО «Медисорб», Россия,

первичная упаковка - флаконы из коричневого прозрачного стекала);

- Севофлуран - Виал (ЛП-003706, ООО «Виал», Россия, первичная упаковка -

флаконы из коричневого прозрачного стекала, могут комплектоваться адаптером для испарителей с заливной системой типа Quik-Fil);

- Севофлуран (ЛП-001662, производитель БакстерХелскэаПуэртоРико, Пуэрто

Рико, первичная упаковка - аллюминиевые флаконы, покрытые изнутри эпоксифеноловой смолой);

- Севоран (П№016015/01, производитель ЭйсикаКуинборо Лимитед, Великобритания, первичная упаковка - флаконы из полиэтилена нафталата темного цвета в комплекте с системой Quik-fil).

Описание объекта закупки, по мнению подателя жалобы, составлено таким образом, что требованиям к закупаемому лекарственному препарату с МНН Севофлуран соответствует только лекарственный препарат с торговым наименованием «Севоран».

Так, в описании объекта закупки помимо требований к самому лекарственному препарату установлены требования к заправочной системе и сливному устройству испарителей Drager–Vapor 2000, имеющимся у заказчика. Заказчик указал, что приоритетным для него является тип заливочного и сливного устройства Quil-Fil, укомплектованный с препаратом с торговым наименованием «Севоран», однако и предусмотрел возможность поставки любых других адаптеров, выполняющих те же функции, что и система Quil-Fil, которые будут совместимы с флаконами испарителями Drager–Vapor 2000. Описанием объекта закупки предусмотрено, что лекарственные препараты с МНН Севофлуран, не укомплектованные системой Quil-Fil, допустимы к поставке при условии, что адаптеры, совместимые с испарителями Drager–Vapor 2000, будут переданы заказчику безвозмездно.

Податель жалобы указал на недопустимость дифференцированного подхода в вопросе предъявления требований к закупаемым лекарственным препаратам с укупорочной системой Quik-Fil и без нее.

ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» считает, что в соответствии с руководством по эксплуатации испарителей Drager–Vapor 2000, 3000 наполнение и слив указанных испарителей, оборудованных системой заливки типа Quik-Fil, может осуществляться как из флаконов, оборудованных укупорочной системой Quik-Fil, так и с помощью соответствующих адаптеров для флаконов без такой укупорочной системы. Оба способа заливки являются равнозначными, заправка испарителей лекарственным препаратом с МНН «Севофлуран» не представляет каких-либо сложностей при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации оборудования. В свою очередь, слив анестетика осуществляется путем подставления флакона под сливное отверстие и не требует специальной сливной системы.

Совокупность требований в описании объекта закупки противоречит позиции ФАС России, изложенной в письме от 05.04.2018г № ИА/23540/18, в соответствии с которой все лекарственные препараты с МНН Севофлуран вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с

достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Таким образом, действия заказчика по включению дополнительных требований к первичной упаковке лекарственного препарата необоснованно ограничивают число участников закупки.

ГБУЗ НСО «ЦКБ» в возражениях на жалобу ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» сообщило следующее.

Заказчик сообщил о готовности работать с любым препаратом с МНН Севофлуран, при условии безвозмездной передачи соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у закзачикаоборудования. Предлагаемые адаптеры должны быть полностью совместимы с флаконом, а также с используемыми испарителями наркозно-дыхательных аппаратов, для которых рекомендованными производителем являютсязаправочная системаи сливное устройствоQuikFil. Адаптеры, в случае если они являются изделиями многоразового использования, передаются заказчику в количестве не менее 1 (одного) адаптера на каждый поставляемый флакон лекарственного препарата с МНН «Севофлуран». Данное требование не относится к препарату с торговым наименованием «Севоран»,так как данные флаконы укомплектованы системой Quik-Fil, следовательно, адаптер к ним не требуется.

ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» не указало по каким причинам требования, которые предъявляются к лекарственному препарату без укупорочной системой QuikFil, заведомо невыполнимы для него.

Адаптеры являются медицинскими изделиями и согласно ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» адаптеры должны быть зарегистрированы в порядке, установленном «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», и иметь действующее регистрационное удостоверение на данное медицинское изделие.

На странице 87 руководства по эксплуатации наркозных испарителей DragerVapor 2000/ DragerVapor 3000 содержится информация осливном устройствеQuik-Fil. Таким образом, заказчик не предъявлял требования о совместимости адаптера Quik-fil с несуществующим элементом испарителя.

Требования, указанные в описании объекта закупки, не противоречат правовой позиции ФАС России, изложенной в письме от 05.04.2018г №ИА/23540/18, в соответствии с которой целях развития конкуренции заказчики должны обеспечить условия работоспособности имеющихся у них наркозных испарителей вне зависимости от формы выпуска закупленных лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» путем заблаговременного приобретения заправочных адаптеров либо путем обеспечения возможности поставки таких адаптеров участниками закупки лекарственного препарата.

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

В соответствии с п.1 ч.1, ч.2 ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Севофлуран» со следующими характеристиками: жидкость для ингаляций. Флакон должен иметь специальную укупорочную систему типа Quik-Fil, для заправочной системы и сливного устройства, подходящую кнаркозно-дыхательному оборудованию, имеющемуся у заказчика. Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты, укомплектованные испарителями с типом заливочнойсистемы и сливным устройством Quik-Fil.

Несмотря на то, что заказчик указал, что приоритетным для него является тип заливочного и сливного устройства Quik-Fil, укомплектованный с препаратом с торговым наименованием «Севоран», однако и предусмотрел возможность поставки любых других адаптеров, выполняющих те же функции, что и система QuikFil, которые будут совместимы с флаконами испарителями Drager–Vapor 2000. При этом, сливные устройства у заказчика имеются и в объект закупки не входят. В соответствии с инструкцией к испарителю сливное устройство присоединяется к флакону с заливной системой Quik-Filбез использования каких-либо дополнительных устройств. Описанием объекта закупки предусмотрено, что лекарственные препараты с МНН Севофлуран, не укомплектованные системой Quik-Fil, допустимы к поставке при условии, что адаптеры, совместимые с испарителями Drager–Vapor 2000, будут переданы заказчику безвозмездно.

Согласно пп. «е» п.5 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее - Особенности), при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.)

В соответствии с пп. а) п.6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные п.п. в–и) п.5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В соответствии с руководством по эксплуатации испарителей анестетиков «Drager-Vapor 2000, 3000»требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quick-Fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quick-Fil и сливным устройством Quick-Fildrainfunnel. Использование заказчиком флаконов лекарственного препарата, оснащенных укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено наличием специального устройства системы, которая защищает медицинский персонал, не допуская контакта сотрудников, находящихся в операционной, с лекарственным препаратом с МНН Севофлуран,

исключает переливание жидкости из флакона и не требует дополнительного оборудованного помещения. В соответствии с рекомендацией производителя наркозно-дыхательных аппаратов испарители предназначены для использования только с флаконами со встроенными адаптерами Quik-Fil или с адаптерами типа Quik-Fil, подходящими для заправки и слива анестетика, так как использование других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, может привести к повреждению клапана системы заполнения и создать опасность как для медицинского персонала, приводя к значительному повышению концентрации лекарственного препарата с МНН Севофлуран в атмосферном воздухе операционной, так и для пациента, т.к. может нарушиться система дозирования лекарственного препарата «Севофлуран».

Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что укупорочная системаQuik-fil представляет собой навинчивающийся на флакон клапан, позволяющий как производить заправку, так и слив анестетика. Руководством по эксплуатации испарителей анестетика Drager-Vapor 2000 и 3000 предусмотрен слив анестетика из испарителя только двумя видами приспособлений, а именно, DragerFill и QuikFil, допустимость использования иного устройства или неиспользование такого устройства вовсе не предусмотрено данным руководством. Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что из руководства по эксплуатации следует, что только система типа Quik-Filпозволяет производить слив анестетика с соблюдением условий герметичности без риска выброса вредных паров.

Таким образом, заказчик в описании объекта закупки установил возможность поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран как в виде флаконов со специальной укупорочной системой Quik-Fil, так и в эквивалентном виде - флаконов с адаптерами.

ФАС России в письме от 05.04.2018г № ИА/23540/18 пришла к выводу, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной системой и сливным устройством Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в действиях заказчика отсутствуют нарушения требований Закона о контрактной системе, Особенностей, письма ФАС России от 05.04.2018г № ИА/23540/18.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ»при проведении электронного аукциона № 0351100025320000058на поставку лекарственного средства с МНН Севофлураннеобоснованной.

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