

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001019007997) (дело № 036/06/33-52/2020)

23.01.2020 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 23.01.2020 года.

В полном объеме решение изготовлено 27.01.2020 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок заказов в составе:

Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;

Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

Тельпов И.А. - член Комиссии, государственный инспектор;

в присутствии представителя от Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>,

в присутствии представителей бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи №1": <...>,

в присутствии представителей бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Областная детская клиническая больница №2": <...>, <...>,

в присутствии представителя от ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ»: <...>,

рассмотрев жалобу ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001019007997),

### **установила:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» (далее - Заявитель) на действия Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее — Уполномоченный орган) в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001019007997).

По мнению Заявителя, Заказчиком при описании объекта закупки допущены нарушения требований пунктов 1,2,6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), а именно: включение дополнительных требований к поставляемому лекарственному препарату в том виде как они описаны в приложении 1 документации об электронном аукционе, направлены на стремление закупить исключительно лекарственный препарат с торговым наименованием Севоран, что необоснованно ограничивает число участников закупки.

В заседании был объявлен перерыв до 23.01.2019 года 17:30 часов.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

Извещение № 0131200001019007997 размещено: 27.12.2019 года в сети «Интернет» в единой информационной системе по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Предметом закупки является поставка лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран.

Начальная (максимальная) цена контракта: 8 618 340,00 рублей.

В соответствии с пунктом 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 следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 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.

Исходя из анализа положений статьи 33 Закона о контрактной системе, потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Приложением 4 частью 3 Описание объекта закупки, установлено Техническое задание, согласно которому

№ п/п	Международное непатентованое наименование или химическое	Лекарственная форма (в том числе эквивалентные	Иные характеристики	Объем наполнения	Обоснование необходимости использования характеристики	Дозировка (в том числе эквивалентные дозировки)	Ед. изм.	Всего кол-во
-------	--	--	---------------------	------------------	--	---	----------	--------------

	группировочное наименование	лекарственные формы)			соответствии с п. 6 ПП 1380			
1	Севофлуран	жидкость для ингаляций	С укупорочной системой Quik-fil для реанимационного наркозно-дыхательного аппарата Fabius Plus (Draeger), имеющегося у Заказчика, или каждый флакон оснащён адаптером системы Quik-fil с возможностью подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика обратно в флакон	250 мл	Для операций продолжительностью более 10 часов.  Возможность подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика необходима для транспортировки испарителя. Кроме того, каждый испаритель - это высокоточное откалиброванное устройство. В связи с этим необходимо устройство слива анестетика, так как могут возникнуть регламентные работы аппарата, его обслуживание или ремонт.	НЕ УКАЗАНО	мл	300500

Согласно требованиям пункта 6 постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380 в состав аукционной документации включено обоснование указанных характеристик. Какая-либо специальная форма такого обоснования действующими нормативно-правовыми актами не установлена.

В описании объекта закупки указано, что необходима укупорочная система Quik-fil или же каждый флакон должен быть оснащён адаптером системе Quik-fil. Данное положение обусловлено необходимостью совместимости с имеющимся у Заказчика наркозными испарителями с системой заливки (Quik-fil).

При формировании описания объекта закупки Заказчик указывал требования к объекту закупки, исходя из профиля и целей своей деятельности, а также руководствуясь реальной практикой применения лекарственного препарата с МНН Севофлуран и качественными, функциональными, техническими и эксплуатационными характеристиками имеющегося у Заказчиков оборудования.

Таким образом, характеристики закупаемого товара, указанные в технической части аукционной документации к товару установлены исходя из потребностей Заказчиков.

Согласно письменным пояснениям Заказчика, предоставленным на рассмотрение Комиссии Севофлуран используется на установленных у Заказчиков наркозно-дыхательных аппаратах с закрытой системой, укомплектованной испарителями Севофлурана, предназначенными только для флаконов, оснащённых в заводских условиях специальной укупорочной системой Quik-fil. (штукерно-клапанный тип заливного устройства, образующий единую систему с заливным устройством флаконов, оснащённых соответствующей клапанной укупорочной системой с пружинным возвратом).

В своей жалобе ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» указывает, что дополнительные требования к навинчиваемым адаптерам для заполнения испарителей, оснащенных системой заправки типа Quik-fil о возможности подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика ограничивают число участников данной закупки.

Однако при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами, что и было указано в документации Заказчика.

Относительно довода Заявителя о том, что действия Заказчика по включению дополнительных требований к навинчиваемым адаптерам для заполнения испарителей, оснащённых системой заправки типа Quik-Fil о возможности подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика необоснованно ограничивает число участников закупки, Комиссией установлено следующее.

Севофлуран представляет собой фторированное производное метилизопропилового эфира, утечка которого в атмосферу операционной может повлечь угрозу жизни и здоровья для пациентов и медицинского персонала, герметичная коннекция анестетика крайне важна.

Транспортировка испарителя, и регламентные работы аппарата, его обслуживание или ремонт должны производиться после слива анестетика, в связи с тем, что возможно высвобождение значительного количества анестетика, которое может загрязнить атмосферу, повлечь неблагоприятные последствия для медицинского и (или) обслуживающего персонала. В частности, на стр. 108 Руководство по эксплуатации Draeger Vapor 2000/ Draeger Vapor 3000, указано, что «попадание в Vapor жидкостей, отличных от соответствующего анестетика может привести к сбоям в работе и опасно для жизни здоровья пациента».

Установленные Заказчиком требования к характеристикам лекарственного препарата – севофлуран не противоречат требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе, так как определены из фактических потребностей Заказчиков.

В жалобе Заявитель также указывает на отсутствие положений о совместимости лекарственного препарата

Севофлуран с каким-либо медицинским оборудованием.

Однако, Комиссией установлено, что в части 3 Описание объекта закупки документации об электронном аукционе» указано: «жидкость для ингаляций, объем наполнения - 250 мл, с укупорочной системой Quik-fil для реанимационного наркозно- дыхательного аппарата Fabius Plus (Draeger), имеющегося у Заказчика, или каждый флакон оснащён адаптером системы Quik-fil с возможностью подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика обратно в флакон».

Данное требование обосновано тем, что у Заказчика имеется в наличии наркозно-дыхательное оборудование Quik-fil Draeger с испарителями Севофлуран, с типом заливного устройства системой Quik- Fil и технологически совместимыми только с флаконами анестетика Севофлурана с укупорочной системой Quik-Fil. Без соблюдения данного условия, предусмотренного технической документацией, эксплуатация наркозно-дыхательного оборудования не допускается (Приложение № 8 - руководство по эксплуатации). Использование иных адаптеров может привести к повреждению клапана системы заполнения и разгерметизации испарителя с утечкой паров анестетика. Это в свою очередь нарушит нормальную работу испарителя и создаст опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

Также Комиссия принимает во внимание следующие обстоятельства.

Предметом закупки является препарат с МНН Севофлуран, соответственно, любой поставщик, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, способен принять участие в процедуре определения поставщика, может без ограничений поставить Заказчику требуемый лекарственный препарат с учетом необходимых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик объекта закупки.

При проведении данного аукциона было подано 3 заявки. К участию в аукционе на основании протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 20.01.2020 №0131200001019007997-0 допущены все три заявки.

Запросов на разъяснение документации и требований Технического задания от потенциальных участников не поступало.

Кроме того, согласно ч. 2 ст. 3 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах РФ, законах и иных нормативных правовых актах субъектов РФ, не должны противоречить нормам этого федерального закона.

Статьей 4 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В связи с тем, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, представляется, что при установлении конкретных требований к предмету торгов при размещении государственных заказов на поставку лекарственных средств, приоритетным должно быть не достижение максимального количества участников торгов (заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворили бы всех возможных участников размещений заказа), а достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Таким образом, Комиссией установлено, что описание объекта закупки соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ст. ст.99 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок

**р е ш и л а:**

Признать жалобу ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001019007997) необоснованной. Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

С.В. Михин

Заместитель председателя Комиссии

Ю.В. Рощупкина

Член комиссии

И.А. Тельпов