РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1866/2020

23 сентября 2020 года г. Новосибирск

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

<...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
<...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
<...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии,

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница»: <…> (по доверенности);

от подателя жалобы – ООО «МФК «Арфа»: <…> (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000720000938 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран), начальная (максимальная) цена контракта 994 950 руб. 60 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МФК «Арфа» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000720000938 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран).

Суть жалобы ООО «МФК «Арфа» заключается в следующем.

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

При этом, в описании объекта закупки указано дополнительное требование к поставляемому лекарственному средству, не влияющее на его терапевтические свойства при медицинском применении, а именно, флакон с укупорочной системой

Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителя Vapor2000 Drager, имеющегося у заказчика, и полностью с ними совместим.

В соответствии с описанием объекта закупки требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quik-Fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik-Fil drain funnel (согласно руководству по эксплуатации испарителей).

При этом, возможность поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран в иной форме выпуска заказчиком в аукционной документации не установлена.

Кроме того, заказчик указал в описании объекта закупки требование о совместимости поставляемого препарата со сливным устройством испарителей Dräger Vapor 2000 Quik-Fil drain funell. Между тем, в соответствии с руководством по эксплуатации указанных испарителей каких-либо сливных устройств, в том числе, Quik fil drain funell испарители Dräger Vapor 2000 конструктивно не содержат, в аукционной документации используемый термин «Quik fil drain funell» также не раскрывается.

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:

- 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 Бакстер Хелскэа Пуэрто Рико, Пуэрто Рико, первичная упаковка – аллюминиевые флаконы, покрытые изнутри эпоксифеноловой смолой);
- Севоран (П№016015/01, производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания, первичная упаковка - флаконы из полиэтилена нафталата темного цвета в комплекте с системой Quik-Fil);
- Соджури (флаконы с навинчивающимися крышками либо флаконы со специальной мультикомпонентной укупорочной системой, производитель Пирамал Критикал Кэа, Инк, США).
- Севоран (П№016015/01, производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания, первичная упаковка - флаконы из полиэтилена нафталата темного цвета в комплекте с системой Quik-Fil).

По мнению подателя жалобы, описание объекта закупки составлено таким образом, что характеристикам лекарственного препарата с МНН Севофлуран, установленным в описании объекта закупки, соответствует только лекарственный препарат с торговым наименованием Севоран (Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания), что недопустимо с точки зрения законодательства о контрактной системе.

Кроме того, указанное требование в описании объекта закупки противоречит

также правовой 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.

На основании изложенного, ООО «МФК «Арфа» считает, что заказчиком допущены нарушения требований п.п.1, 2, 6 ч.1 ст.33 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).

ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» в возражениях на жалобу ООО «МФК «Арфа» сообщило следующее.

Согласно п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки используются показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических, функциональных и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

При этом, установление требований к первичной упаковке лекарственного средства предусмотрено пунктами 5 и 6 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), а также продиктовано необходимостью исключить несовместимость закупаемого товара с оборудованием (испарителем), установленным в ГБУЗ НСО «ГНОКБ».

Использование флаконов, оснащенных укупорочной системой Quik-Fil и сливным устройством, обусловлено наличием специального устройства системы, которое защищает медицинский персонал, не допуская контакта сотрудников, находящихся в операционной, с жидкостью лекарственного препарата, представляющей 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, поскольку исключает переливание жидкости из флакона, обеспечивая высокоточное дозирование препарата, и не требует дополнительного оборудования помещения.

Использование флаконов лекарственного препарата Севофлуран, не оборудованных системой Quik-Fil, совместно со средствами адаптации флакона к оборудованию не обеспечивает должного функционирования медицинской техники и создает риск для жизни и здоровья как медицинских работников, так и пациентов.

Кроме того, описание объекта закупки содержит обоснование установления дополнительных требований к первичной упаковке, не влияющих на терапевтические свойства закупаемого лекарственного препарата.

Таким образом, по мнению заказчика, описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе исходя из специфики деятельности заказчика и его потребностей.

Вместе с тем, на заседании Комиссии представитель заказчика заявил, что считает жалобу ООО «МФК «Арфа» обоснованной, так как при формировании аукционной документации, в частности, описания объекта закупки, заказчик действительно не учел правовую позицию ФАС России, изложенную в письме от 05.04.2018 № ИА/23540/18, а именно, ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» не была предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран в иной форме выпуска.

Изучив представленные материалы и доводы 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 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 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно пп.е) п.5 Особенностей при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН Севофлуран со следующими характеристиками: жидкость для ингаляций, флакон должен быть оснащен специальной укупорочной системой для заправочной системы и сливного устройства испарителя Vapor2000 Drager, имеющегося у заказчика, и полностью с ним совместим. Таким образом, так как в описании объекта закупки содержится указание на форму выпуска лекарственного препарата (без обоснования необходимости установления данного требования), заказчиком нарушены положения ч.ч. 1, 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, Особенностей.

Кроме того, в соответствии с письмом ФАС России от 05.04.2018 № ИА/23540/18 различия между формами выпуска лекарственных препаратов с МНН Севофлуран (флаконы и флаконы со специальной укупорочной системой Quik-Fil) являются терапевтически незначимыми. Все лекарственные препараты с МНН Севофлуран (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, по мнению ФАС России, указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН Севофлуран конкретной формы выпуска

лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке. При этом, ФАС России считает, что в 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.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, документация об электронном аукционе, а именно, описание объекта закупки противоречит положениям действующего законодательства, а также позиции ФАС России, изложенной в письме от 05.04.2018 № ИА/23540/18.

Вместе с тем, изучив протокол рассмотрения первых частей заявок, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что на участие в электронном аукционе было подано три заявки (одна из которых содержала предложение о поставке лекарственного препарата «Севофлуран-Виал» - жидкость для ингаляций 250 мл – флакон №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1), все заявки решением аукционной комиссии заказчика были допущены к участию в электронном аукционе.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона все участники приняли участие в электронном аукционе, при этом, в электронном аукционе победил участник № 108238614 (понижение составило 32%).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «МФК «Арфа» также приняло участие в электронном аукционе, по итогам которого заняло второе место.

Принимая во внимание то, что допущенное заказчиком нарушение не повлияло на результаты закупки (никому из участников закупки не было отказано в допуске к участию в электронном аукционе) и была достигнута существенная экономия бюджетных средств, руководствуясь п.3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать предписание ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» об отмене результатов закупки

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе 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 заявок, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000720000938 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран) обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим ч.ч. 1, 2 ст.33 Закона о контрактной системе, Особенности.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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