

РЕШЕНИЕ

по делу № 049/06/33-96/2023

25.05.2023 г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе <...> при участии представителей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Магаданская областная больница» (далее – ГБУЗ «МОБ», Заказчик) <...> (дов. № 35 от 24.05.2023), <...> (дов. № 34 от 24.05.2023), без участия представителей общества с ограниченной ответственностью «Медикэр» (далее – ООО «Медикэр», Заявитель), Магаданского областного государственного казенного учреждения «Центр закупок Магаданской области» (далее – МОГКУ «Центр закупок Магаданской области», Уполномоченное учреждение), извещенных надлежащим образом о времени и месте заседании Комиссии, рассмотрела жалобу Заявителя на положения извещения об осуществлении закупки Уполномоченного учреждения, Заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Гадобутрол) для нужд рентгенологического отделения ГБУЗ «Магаданская областная больница»» (реестровый номер извещения № 0847500000923000670).

Жалоба подана в установленный пунктом 1 части 2 статьи 105 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) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе Заявитель указывает на установление излишних характеристик при описании объекта закупки, которые не относятся к закупаемому лекарственному препарату.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 12.05.2023 Уполномоченным учреждением на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Гадобутрол) для нужд рентгенологического отделения ГБУЗ «Магаданская областная больница»» (реестровый номер извещения № 0847500000923000670).

Начальная (максимальная) цена контракта: 4 689 000,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 22.05.2023 08:00, дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта – 22.05.2023, дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 24.05.2023.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0847500000923000670 от 22.05.2023 на участие в закупке подана одна заявка участника с идентификационным номером 114254351, признанная комиссией по осуществлению закупок соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. На основании пункта 1 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе определение поставщика (подрядчика, исполнителя) признано несостоявшимся.

2. Согласно доводу жалобы Уполномоченным учреждением, Заказчиком при формировании объекта закупки установлены излишние требования к форме выпуска лекарственного препарата МНН: Гадобутрол.

Так, в соответствии с техническим заданием (приложение к извещению о проведении электронного аукциона) к поставке требуется МНН: Гадобутрол, раствор для внутривенного введения, 604.72 мг/мл, 7,5 мл, предзаполненный обратно градуированный шприц с шагом 1 мл с упором для введения.

Заявитель, указывает, что согласно данным Государственного реестра

лекарственных средств зарегистрировано всего 4 (четыре) лекарственных препарата МНН: Гадобутрол. Из них только 2 (два) имеют форму выпуска – шприц: Гадобутрол (ООО «Джодас Экспоим») и Гадовист (Байер АГ).

При этом, инструкции по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов не содержат указания на то, что шприц является преднаполненным.

Также Заявитель указывает, что «требования к упаковке, в настоящем случае к наличию слова «градуированный» в отношении преднаполненного шприца с лекарственным средством, не являются требованиями к лекарственному препарату. Объектом закупки является поставка лекарственного препарат, а не поставка шприцов как медицинских изделий».

Рассмотрев указанный довод, Комиссия приходит к следующему.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

Описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) статьи 33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться (часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление № 1380) определены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных

нужд.

Согласно подпункту «г» пункта 3 Постановления № 1380 при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», **«преднаполненный шприц»**, «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в описании объекта закупки содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

В техническом задании Заказчиком предусмотрено следующее обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска:

«Заказчик не допускает к поставке вид первичной упаковки флакон, так как этот вид первичной упаковки лекарственного препарата вводится с помощью специального оборудования – инжектора для внутривенного введения контрастного вещества посредством специального набора, в связи с чем, Заказчику не требуются флаконы с объемом лекарственного препарата для одноразового введения необходимой дозы как эквивалент, включая поставку на безвозмездной основе специальных наборов для введения. Учитывая конструктивные особенности имеющегося оборудования (инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD 2003 Tennessee), первичной упаковкой лекарственного препарата для автоматического введения должен быть флакон. Иная первичная упаковка не подходит для держателя инжектора данной модели. Обеспечение данной потребности будет производиться отдельно. Предзаполненный специальный шприц позволяет не использовать отдельно дополнительные средства введения точной дозы через инъекционную систему, сокращают время на подготовку и проведение процедуры. Утилизация и закупка объемов, не рассчитанных на конкретные МРТ исследования финансово значительно более затратна для стационара, увеличивает нагрузку на персонал, связанную с соблюдением требований СанПин 2.1.3684–21, в том числе, по пп. 157 (класс опасности Г), 190, 191».

В соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Постановления № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать, в том числе, объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

При этом, согласно пункту 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики,

предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом описание объекта закупки должно содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком в техническом задании указано следующее:

«В соответствии с п. 6 ПП РФ от 15 ноября 2017 года № 1380, указано требование к объему и наполнения и виду первичной упаковки, дополнительным характеристикам товара, с определенным содержанием действующего вещества в готовой лекарственной форме для однократного применения с учетом потребительских, технических и функциональных характеристик товара, отвечающих специфике применения при ручном вводе.

При неточной дозировке введенного контрастного вещества МРТ-исследование станет неинформативным, а результаты недостоверными. Гадобутрол используется при проведении МРТ с контрастным усилением одной или нескольких областей сканирования. Используется для МР-ангиографии одной области в фиксированной дозе согласно инструкции по применению. Также используется введение и титрование требуемой дозировки из расчета 1 мл на 10 кг массы тела, с учетом профиля пациентов, в том числе детского возраста до 18 лет (цена деления обратной градуировки 1 мл для исключения ошибок дозирования). Требуется наличие на шприце упора для введения, с площадью соприкосновения не менее 4,5 см, обеспечивающего надежную фиксацию шприца в руке для точного дозирования, безопасного ручного введения лекарственного препарата через предварительно заполненный обратно градуированный шприц. Требование установлено в связи с высокой вязкостью вводимого раствора (в 3-4 раза выше физиологического раствора), что затрудняет достижение нужной скорости инъекции, безопасной и надёжной фиксации в руке специального шприца, достижения заданных параметров при введении обычным шприцом. Одноразовый шприц в качестве средства введения не допускается, в связи с высокой вязкостью препарата, затрудняющей безопасный ввод шприцом, изготовленным согласно ГОСТ ISO 7886-1-2011 от 01.01.2013; а также, по условию ч. 9 ГОСТа допуск на градуированную вместимость для шприцев инъекционных однократного применения стерильных объемом ≤ 10 мл составляет $\pm 4\%$, объем «мертвого пространства» до 0,1 мл, или 2%, что, в совокупности с субъективностью восприятия точности набора контраста в шприц медицинским персоналом малой дозы препарата (погрешность $\pm 0,1$ мл), создает возможность недопустимого изменения дозировки, ведет к недостоверной результату, повышает риски нарушения

стерильности и безопасности выполнения инъекции».

Аналогичные пояснения даны на заседании Комиссии заведующим рентгенологическим отделением ГБУЗ «МОБ».

Кроме того, представители Заказчика указывают, что заявленная потребность в преднаполненных шприцах подтверждается инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Гадобутрол, в соответствии с которой необходима точная доза 4531,5 мг, содержащаяся в 7,5 мл преднаполненного шприца, которая используется одномоментно по данному показанию, обеспечивая ввод с высокой скоростью и крайне ограниченным временем до начала сканирования; точную дозу вводят сразу вручную за короткий промежуток времени.

При применении специальных шприцов с упором и обратной градуировкой обеспечивается безопасное введение и дозирование согласно шкале градуировки – от плунжера шприца, а не от канюли, что исключает ошибки в расчетах, не требуются дорогостоящие расходные материалы для инъекционной системы.

Таким образом, как полагает Заказчик, оспариваемые подателем жалобы характеристики основаны на инструкции к медицинскому применению, наработанной практике диагностических исследований, отвечающих безопасному способу введения вязкого препарата по отсчету обратной градуировки ручного введения по показанию «Магнитно-резонансная ангиография (одна область)» и необходимости точного дозирования с шагом 1 мл. Указанные дополнительные характеристики обоснованы при формировании описания объекта закупки, не противоречат требованиям законодательства о контрактной системе.

Рассмотрев описание объекта закупки, пояснения сторон, Комиссия отмечает, что [Закон](#) о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать при формировании технического задания требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, и, обязывающих Заказчика устанавливать в извещении об осуществлении закупки, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Вместе с тем, Комиссия Управления отмечает, что при наличии у Заказчика обоснованной потребности в поставке именно таких товаров, характеристики которых указаны в техническом задании, Заказчику необходимо определить каким образом требуемый товар наилучшим образом удовлетворяет потребность Заказчика.

При установлении дополнительных характеристик Заказчик руководствовался положениями Постановления № 1380, описание объекта закупки содержит обоснование необходимости установленных спорных характеристик.

Кроме того, податель жалобы не привел каких-либо доводов в отношении ущемления его прав и законных интересов в связи с наличием рассматриваемых характеристик поставляемого товара в описании объекта закупки при проведении электронного аукциона. Не подтверждено наличие объективных препятствий для участия Заявителя в закупке, а также для поставки товара с оспариваемыми характеристиками.

Комиссия установила, что доказательств, свидетельствующих о том, что сформулированные заказчиком требования привели к ограничению количества потенциальных участников закупки, к созданию одним участникам закупки преимуществ перед другими, в материалы дела не представлено.

Таким образом, рассмотрев материалы дела, Комиссия приходит к выводу, что довод жалобы является необоснованным.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктами 3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикэр» на положения извещения об осуществлении закупки Уполномоченного учреждения - Магаданского областного государственного казенного учреждения «Центр закупок Магаданской области», Заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Магаданская областная больница» при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН: Гадобутрол) для нужд рентгенологического отделения ГБУЗ «Магаданская областная больница»» (реестровый номер извещения № 0847500000923000670) необоснованной.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

