

РЕШЕНИЕ № 054/06/67-111/2020

25 января 2021 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:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Просторы здоровья» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗНСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона № 0351300072220001600 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран, размещен в ЕИС 18.12.2020, начальная (максимальная) цена контракта 1927200,00р.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Просторы здоровья» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗНСО «ГКБ №1» при проведении электронного аукциона № 0351300072220001600 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран.

Суть жалобы ООО «Просторы здоровья» заключается в следующем.

1. Заявке подателя жалобы было отказано в допуске к участию в электронном аукционе в связи с непредставлением в заявке информации о совместимости предложенного товара с испарителями заказчика. В заявке не была представлена информация о совместимости со сливной системой типа Quik-Fil. Податель жалобы считает, что выраженное согласие на поставку товара в соответствии с требованиями документации о закупке являлось достаточным.
2. 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 АО «Р-Фарм», Россия, первичная упаковка - флаконы);
- Севофлуран - Медисорб (ЛП-004996, производитель АО «Медисорб», Россия,

первичная упаковка - флаконы из коричневого прозрачного стекла);

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

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

- Севофлуран (ЛП-001662, производитель БакстерХелскэа Пуэрто-Рико, США, первичная упаковка - алюминиевые флаконы, покрытые изнутри эпоксифеноловой смолой);
- Севоран (П№016015/01, производитель ООО «ЭббВи», Россия, первичная упаковка - флаконы 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 в описании объекта закупки указал, что клинически 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 Quik-Fil, которые будут совместимы с флаконами испарителями Drager-Vapor 2000. 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.

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

ООО «Просторы здоровья» 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 наличию сливного устройства, поставляемого вместе с лекарственным препаратом, необоснованно ограничивают число участников закупки.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №1» в возражениях на жалобу ООО «Просторы здоровья» сообщило следующее.

В описании объекта закупки установлено требование о том, что заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager, укомплектованные испарителями с типом заливочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

Также согласно описанию объекта закупки допускается возможность поставки любого препарата с МНН Севофлуран, при условии безвозмездной передачи соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования. Предлагаемые адаптеры должны быть полностью совместимы с флаконом, а также с используемыми испарителями наркозно-дыхательных аппаратов, для которых рекомендованными производителем являются заправочная система и сливное устройство Quik-Fil. 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 «Просторы здоровья» не указало по каким причинам требования, которые предъявляются к лекарственному препарату без укупорочной системой Quik-Fil, заведомо невыполнимы для него.

На странице 87 руководства по эксплуатации наркозных испарителей Drager Vapor 2000/ Drager Vapor 3000 содержится информация о сливном устройстве Quik-Fil. Таким образом, заказчик не предъявлял требований о совместимости адаптера Quik-Fil с несуществующим элементом испарителя. На странице 88 руководства по эксплуатации наркозных испарителей Drager Vapor 2000/ Drager Vapor 3000 указано, что при сливе анестетика возможно высвобождение значительного количества анестетика. При этом, сам анестетик является опасным фактором для здоровья и медицинского персонала, и пациентов.

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 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.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, пояснения представителей

сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. ООО «Просторы здоровья» предложило в своей заявке товар с торговым наименованием «Севофлуран-Виал». Первая часть его заявки содержит указание на то, что лекарственный препарат во флаконах будет поставлен с адаптерами, совместимыми с заливной системой Quik-Fil. Информация об адаптерах, совместимых со сливной системой в заявке ООО «Просторы здоровья» не была представлена. Таким образом, ООО «Просторы здоровья» не представлена информация о полной совместимости предложенного товара с испарителями заказчика.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что решение аукционной комиссии заказчика об отказе в допуске заявке ООО «Просторы здоровья» являлось правомерным.

2. В соответствии с п.1 ч.1, ч.2 ст. 33 Федерального закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ № 44-ФЗ) 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 к наркозно-дыхательному оборудованию, имеющемуся у заказчика. Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты, укомплектованные испарителями с типом заливочной системы 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 Quik-Fil, которые будут совместимы с флаконами испарителями Drager-Vapor 2000. В соответствии с инструкцией к испарителю сливное устройство присоединяется к флакону с заливочной системой Quik-Fil без 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. При этом, указанное сливное устройство в объект закупки не входит, имеется у заказчика.

Согласно п.п. е) п.5 Особенности 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 п.п. а) п.6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные п.п. в–и) п.5 данного 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 система Quik-fil представляет собой навинчивающийся на флакон клапан, позволяющий как производить заправку, так и слив анестетика. Заведующий отделением анестезиологии и реанимации № 2 ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» наглядно продемонстрировал каким образом с помощью сливного устройства, навинчивающегося на систему Quik-Fil, осуществляется удаление препарата из испарителя. Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что из руководства по эксплуатации следует, что система типа Quik-Fil или аналогичный адаптер позволяют производить слив анестетика с соблюдением условий герметичности без риска выброса вредных паров. Представитель заказчика, являющийся заведующим отделением анестезиологии и реанимации № 2 ГБУЗ НСО «ГКБ № 1», пояснил, что лекарственный препарат с МНН Севофлуран является токсичным. Токсичность данного препарата также подтверждается информацией, в частности, из инструкции по применению лекарственного препарата Севофлуран-Виал, где в разделе «фармакокинетика» содержится следующее описание: «... Образующийся гексафторизпропанол не активен, не генотоксичен, быстро соединяется с глюкуроновой кислотой и выводится из организма почками, токсичность сравнима с токсичностью севофлурана».

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 в сфере закупок, Особенности, 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 «Просторы здоровья» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗНСО "ГКБ №1" при проведении электронного аукциона № 0351300072220001600 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран необоснованной.

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