

РЕШЕНИЕ № 054/06/67-1078/2021

7 июня 2021 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;
- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член комиссии;
- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ООО «МФК «Арфа», заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2», стороны уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона №0351300048421000154 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран, начальная (максимальная) цена контракта 265860 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МФК «Арфа» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона №0351300048421000154 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран.

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

1. По результатам рассмотрения первых частей заявок в отношении первой части заявки ООО «МФК «Арфа» аукционной комиссией было принято решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала следующее: согласно описанию объекта закупки к поставке необходима жидкость для ингаляции во флаконе, оснащенный специальной укупорочной системой Quik-fil для заправочной системы и сливного устройства испарителей - DragerVapor 2000, имеющихся у заказчика, и полностью с ним совместим. Однако участником закупки в первой части заявки данная информация представлена не была.

Вместе с тем, податель жалобы с указанным решением не согласен на основании следующего.

Ни в описании закупки, ни в документации об электронном аукционе не содержится информации о том каким документом подтверждается совместимость со сливным устройством.

Согласно руководству по эксплуатации оборудования, имеющегося у заказчика, оно предназначено для анестетиков, в том числе, с МНН Севофлуран без какого-

либо указания на совместимость с конкретным лекарственным препаратом и конкретной формой выпуска первичной упаковки. Так, в руководстве указана только необходимость наличия системы Quik-Fil вне зависимости от того съемный это адаптер или постоянно закрепленный на флаконе.

Кроме того, на официальном сайте Росздравнадзора отсутствуют письма об особенностях эксплуатации наркозно-дыхательных аппаратов, отличающихся от предусмотренных руководством пользователя.

Вместе с тем, нормативные документы на все лекарственные препараты с МНН Севофлуран, зарегистрированные в РФ, не содержат информации о совместимости с оборудованием, имеющимся у заказчика.

По мнению подателя жалобы, ООО «МФК «Арфа» предложило к поставке лекарственный препарат, полностью соответствующий требованиям аукционной документации.

2. В описании объекта закупки также установлены дополнительные требования к поставляемому лекарственному средству, не влияющие, по мнению подателя жалобы, на его терапевтические свойства при медицинском применении, а именно, объем наполнения первичной упаковки - 250 мл.

Однако обоснование установления указанного требования в документации об электронном аукционе отсутствует, что не соответствует пп. в) 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).

На основании вышеизложенного, податель жалобы просил выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

Согласно ч. 2 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 - ФЗ №44-ФЗ) установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 данной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Кроме того, из п. 6 Особенности следует, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п. 5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна 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.

Согласно письму Минздрава России от 14.02.2018 № 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке.

При описании объекта закупки заказчик руководствовался нормативной документацией, а именно, инструкцией по эксплуатации испарителей «Drager Vapor 2000», имеющихся у заказчика.

В руководстве по эксплуатации наркозных испарителей «Drager Vapor 2000» содержится информация об особенностях эксплуатации испарителей для Севофлурана, укомплектованных системой Quik-Fil (стр. 32-33). Совместимость со сливным устройством Quik-Fil, информация о котором содержится на стр. 87 руководства пользователя «Drager Vapor 2000», была указана в описании объекта закупки, т.к. 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 обслуживающего персонала. В частности, на стр. 88 руководства по эксплуатации «Drager Vapor 2000» указано, что при сливе анестетика возможно высвобождение значительных количеств анестетика, что является опасным фактором для здоровья медицинского персонала. Также на стр. 47 руководства по эксплуатации «Drager Vapor 2000» содержится информация о возможном риске неправильной дозировки газовой смеси анестетика для пациента в случае переполнения испарителя и необходимости слива жидкости через сливное устройство Quik Fil. Сливное устройство Quik-Fil является неотъемлемой частью наркозно-дыхательного оборудования.

Сливное устройство Quik Fil обеспечивает герметичный слив анестетика из испарителя и защищает медицинский и (или) обслуживающий персонал от воздействия паров анестетика.

В описании объекта закупки предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

При рассмотрении первых частей заявок аукционной комиссией было установлено, что в первой части ООО «МФК «Арфа» участником закупки не была представлена информация о совместимости с оборудованием, имеющимся у заказчика, - испарителями «Drager-Vapor 2000», а именно, о совместимости со сливным устройством Quik-Fil.

Таким образом, заказчик полагает, что решение об отказе в допуске к участию в аукционе первой части заявки ООО «МФК «Арфа» принято аукционной комиссией правомерно.

2. Согласно п. 6 Особенности следует, что описание объекта закупки может

содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п. 5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна 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.

Так, в описании объекта закупки содержится обоснование установления дополнительных характеристик: заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager, укомплектованные испарителями с типом заправочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

Согласно руководству по эксплуатации наркозных испарителей «Drager Vapor 2000» (стр. 32) заправочная система оснащена смотровым глазком с отметками минимального и максимального уровня, а также третьей (центральной) отметкой, указывающей на возможность использования полной бутылки с анестетиком (250 мл).

Таким образом, оборудование, имеющееся у заказчика, предполагается использовать с флаконами с анестетиком объемом 250 мл.

На основании вышеизложенного, заказчик просил признать данную жалобу необоснованной.

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

1. В соответствии с п. 1 ч. 1, ч. 2 ст. 33 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 во флаконе, оснащенном специальной укупорочной системой Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителей – DragerVapor 2000, имеющихся у заказчика, и **ПОЛНОСТЬЮ С НИМ СОВМЕСТИМ.**

Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager-Vapor 2000, укомплектованные испарителями с типом заправочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

Специальная укупорочная система представляет собой клапан с пружинным возвратом, который при заправке испарителя анестетиком образует единую систему с клапаном системы заполнения испарителя, а при сливе анестетика из испарителя образует единую систему со сливным устройством. Два клапана на флаконе и испарителе по своей конструкции образуют практически полностью

закрытую систему. 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 жидкостью Севофлуран, исключает переливание жидкости из флакона.

В соответствии с информацией производителя наркозно-дыхательных аппаратов испарители предназначены для использования только с флаконами со встроенными адаптерами QuikFil или с адаптерами типа QuikFil, 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 севофлурана в атмосферном воздухе операционной, так и для пациента, поскольку может нарушиться система дозирования севофлурана.

В соответствии с пп. «а» п. 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки содержит соответствующее обоснование необходимости указания оснащения флакона специальной укупорочной системой для заливного и сливного устройства испарителей Drager-Vapor 2000.

Кроме того, описанием объекта закупки предусмотрено, что возможна поставка лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

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

Изучив первую часть заявки ООО «МФК «Арфа», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участником закупки к поставке предложен лекарственный препарат с ТН Севофлуран-Медисорб – жидкость для ингаляций (флакон стеклянный в комплекте с системой Quick-fil), 250 мл № 1 (пачка картонная). При этом, первая часть заявки не содержала сведений о совместимости предлагаемого препарата с оборудованием, имеющимся у заказчика.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, поскольку участником закупки в первой части заявки не была представлена информация о совместимости предлагаемого лекарственного препарата с оборудованием, имеющимся у заказчика, аукционная комиссия правомерно приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе заявке участника ООО «МФК «Арфа».

Довод жалобы не обоснован.

2. Согласно пп. в) п. 5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Пунктом 5 Особенности предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «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.

Изучив описание объекта закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчику к поставке необходим лекарственный препарат - жидкость для ингаляций во флаконе, оснащенный специальной укупорочной системой Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителей – DragerVapor 2000, имеющихся у заказчика, и полностью с ним совместим. Объем наполнения первичной упаковки - 250 мл.

Вместе с тем, описание объекта закупки содержит предусмотренное п. 5 Особенности обоснование необходимости установления такой характеристики.

Довод жалобы не обоснован.

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 заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона №0351300048421000154 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран необоснованной.

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