

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1835/2023

«15» сентября 2023 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

в присутствии представителей заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП»: - (по доверенности), - (по доверенности), - (по доверенности),

в отсутствии представителей подателя жалобы – ООО «ЙОТТА-ФАРМ», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЙОТТА-ФАРМ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона № 0351300113623000642 на поставку лекарственных препаратов: МНН Севофлуран, начальная (максимальная) цена контракта 930 412,50 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ООО «ЙОТТА-ФАРМ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона № 0351300113623000642 на поставку лекарственных препаратов: МНН Севофлуран.

Суть жалобы ООО «ЙОТТА-ФАРМ» заключается в следующем.

ООО «Йотта-Фарм» выразило согласие на поставку лекарственных препаратов для нужд ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» и предложило поставить лекарственные средства, отвечающие потребностям заказчика, а именно: жидкость для ингаляций, 250 мл №1, в комплекте с укупорочной системой типа «Quik-Fil» и совместим с испарителем Drager – Vapor. Как следует из протокола подведения итогов электронного аукциона 0351300113623000642 от 06.09.2023 г., заявке ООО «Йотта-Фарм» был присвоен идентификационный номер 114901288, и в ее отношении членами комиссии по осуществлению закупок было принято решение о несоответствии информации, содержащейся в заявке требованиям установленным извещением о проведении закупки, что послужило основанием для отклонения заявки участника ООО «Йотта-Фарм». В обоснование своего решения аукционная комиссия указала следующее: «Несоответствие информации и документов требованиям, предусмотренным извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закона о контрактной системе) (отклонение по п. 1 ч. 12. ст. 48 Закона о контрактной системе:

сведения, содержащиеся в заявке, не соответствуют требованиям, указанным в пункте 1 части 2 Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и п.п.а п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, а именно: - в «Описании объекта закупки» установлено «Флакон оснащен специальной укупорочной системой «Quik-Fil» для заправочной системы и сливного устройства испарителей – Drager - Vapor, имеющихся у заказчика, и полностью с ними совместим.», а в заявке участника указано «в комплекте с укупорочной системой типа «Quik-Fil» и совместим с испарителем Drager – Vapor», что не соответствует описанию объекта закупки».

ООО «Йотта-Фарм» считает указанное отклонение необоснованным и не соответствующим требованиям действующего законодательства в связи со следующими обстоятельствами.

ООО «Йотта-Фарм» был предложен лекарственный препарат Севактон, производства АО «Фармасинтез» (Россия), регистрационный номер ЛП-№(000811)-(РГ-RU), в комплект которого входит укупорочная система «Quik-Fil», что подтверждается информацией, указанной в инструкции по применению лекарственного препарата. В документе «Согласие на поставку», являющегося неотъемлемой частью заявки участника закупки ООО «Йотта-Фарм», участником было продекларировано, что укупорочная система типа «Quik-Fil», входящая в комплект лекарственного препарата «севактон», производства АО «Фармасинтез» (Россия), регистрационный номер ЛП-№(000811)-(РГ-RU), совместима с испарителем Drager – Vapor, т.е. оборудованием, имеющимся у Заказчика.

На сегодняшний день на территории Российской Федерации зарегистрировано 8 лекарственных препаратов с МНН Севофлуран и было выявлено, что ни одна инструкция по применению лекарственного препарата с МНН Севофлуран не содержит указание на совместимость укупорочной системой «Quik-Fil» с испарителями Drager, Vapor, или иными брендами, которые могут быть у заказчика.

Инструкция по применению лекарственного препарата с МНН Севофлуран не содержит указание на совместимость укупорочной системой «Quik-Fil» с испарителями Drager, Vapor, или иными брендами, которые могут быть у заказчика.

ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» представило письменные пояснения следующего содержания.

Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты, укомплектованные испарителями Drager с типом заливочного устройства и сливного устройства «Quik-Fil».

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-fil» (согласно руководству по эксплуатации испарителей).

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», подходящих для заправки и слива анестетика, так как использование других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, могут 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, так как может нарушиться система дозирования севофлурана.

Поскольку риск утечки севофлурана при его использовании высок, производитель наркозно – дыхательного оборудования Dräger предъявляет строгие требования к эксплуатации испарителей с системой залива и слива типа «Quik-Fil». А именно, согласно Руководство по эксплуатации Dräger-Vapor 2000/Dräger-Vapor 3000 (стр.9) и письму компании ООО «Дрегер» от 25.02.2019г о надлежащем использовании оборудования с системой «Quik-Fil», для данного типа оборудования предназначены только флаконы со специальной укупорочной системой или оригинальные адаптеры с укупорочной системой, обеспечивающие совместимость с заправочной системой и сливным устройством «Quik-Fil». Попытки залить анестетик с помощью неоригинальных адаптеров или других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, могут привести к повреждению клапана системы заполнения, следствием которого будет разгерметизация испарителя, сопровождающаяся значительной утечкой паров анестетика. Это может нарушить нормальную работу испарителя и создать опасность для здоровья пациента и медицинского персонала.

В процессе заполнения испарителя лекарственным препаратом Севофлуран возможно переполнение испарителя, что также чревато негативными последствиями во время проведения операции - утечка анестетика, а также неправильной дозировкой газовой смеси для пациента (стр.44 - 48 руководства по эксплуатации Dräger-Vapor 2000/Dräger-Vapor 3000). В этом случае анестетик необходимо слить из испарителя (стр. 87 - 89). В комплекте с наркозно-дыхательным аппаратом для этого имеется специальное сливное устройство, исключающее открытый способ слива и испарение токсичной жидкости. Исходя из алгоритма опустошения испарителя, а именно пункта, предполагающего, что на флакон должен быть навинчен адаптер (сливное устройство), следует, что на флаконе помимо выступов, совместимых с пазами на адаптере, должна быть резьба, с помощью которой бутылка и адаптер свинчиваются вместе.

Исходя из вышеуказанной информации следует, что флакон с лекарственным препаратом МНН Севофлуран должен быть оснащен системой «Quik-Fil» и подходить для заправочной системы и сливного устройства испарителей Dräger - Vapor, имеющихся у заказчика, и полностью с ними совместим.

В заявке участника ООО «ЙОТТА-ФАРМ» (идентификационный номер 114901288)

указано: «в комплекте с укупорочной системой типа «Quik-Fil» и совместим с испарителем Drager – Vapor», отсутствует указание на совместимость с заправочной системой и сливным устройством испарителей Drager – Vapor, что что не соответствует описанию объекта закупки.

Для заказчика важна полная совместимость флакона со специальной укупорочной системой «Quik-Fil» с заправочной системой и сливным устройством испарителей – Drager-Vapor, так как высок риск утечки лекарственного препарата при его использовании.

Исходя из вышеизложенного, считаем жалобу ООО «ЙОТТА-ФАРМ» необоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «ЙОТТА-ФАРМ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок: а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п. 4 ч. 4 ст.49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке.

Согласно ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0351300113623000642 от 06.09.2023 заявка ООО «ЙОТТА-ФАРМ» (идентификационный номер 114901288) признана несоответствующей на основании того, что информация и документы не отвечают требованиям, предусмотренным извещением об осуществлении закупки (отклонение по п. 1 ч. 12. ст. 48 Закона о контрактной системе): сведения, содержащиеся в заявке, не соответствуют требованиям, указанным в пункте 1 части 2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и п.п.а п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, а именно: в «описании объекта закупки» установлено «Флакон оснащен специальной укупорочной системой «Quik-Fil» для заправочной системы и сливного устройства испарителей Drager - Vapor, имеющих у заказчика, и полностью с ними совместим.», а в заявке участника указано «в комплекте с укупорочной системой типа «Quik-Fil» и совместим с испарителем

Drager – Vapor», что не соответствует описанию объекта закупки.

Исходя из пояснений заказчика совместимость с заправочной системой и сливного устройства испарителей Drager – Vapor является значимой характеристикой.

Комиссия Новосибирского УФАС России изучила заявку ООО «ЙОТТА-ФАРМ» и установила, что ООО «ЙОТТА-ФАРМ» предложило к поставке: «жидкость для ингаляций, 250 мл №1, в комплекте с укупорочной системой типа «Quik-Fil» и совместим с испарителем Drager – Vapor». Исходя из формулировки описания характеристик товара, предлагаемого к поставке ООО «ЙОТТА-ФАРМ» не представляется возможным установить совместимость с заправочной системой и сливного устройства испарителей Drager – Vapor.

Согласно информации из государственного реестра лекарственных средств, на территории Российской Федерации зарегистрировано 8 лекарственных препаратов с МНН Севофлуран. ООО «ЙОТТА-ФАРМ» предложило к поставке лекарственный препарат «севактон». Изучив инструкцию к лекарственному препарату «севактон», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в инструкции указано: флаконы с препаратом вместе с листком-вкладышем и адаптером (с системой «Quik-Fill») для быстрого заполнения ингаляторов или без него.

Таким образом, учитывая важность совместимости с заправочной системой и сливного устройства испарителей Drager – Vapor, инструкция и описание предлагаемого ООО «ЙОТТА-ФАРМ» товара к поставке не может указывать на полное соответствие характеристикам заказчика, указанным в описании объекта закупки.

Сведения, содержащиеся в заявке, не соответствуют требованиям, указанным в пункте 1 части 2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке, а именно ООО «ЙОТТА-ФАРМ» не включило в заявку характеристики предлагаемого товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки.

В соответствии с п. 1 ч. 12. ст. 48 Закона о контрактной системе аукционная комиссия ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» правомерно признала заявку ООО «ЙОТТА-ФАРМ» несоответствующей.

При проведении внеплановой проверки на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе данной закупки иных нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЙОТТА-ФАРМ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона № 0351300113623000642 на поставку лекарственных препаратов: МНН Севофлуран необоснованной.

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