

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-764/2020

27 апреля 2020 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителя:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона № 0351200000720000420 на поставку лекарственного препарата (Натрия хлорид), начальная (максимальная) цена контракта 2 990 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона № 0351200000720000420 на поставку лекарственного препарата (Натрия хлорид).

Суть жалобы ОАО «Фирма Медполимер» заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, в описании объекта закупки заказчиком неправомерно установлены требования к упаковке лекарственного препарата.

Заказчику к поставке необходим препарат «натрия хлорид», в том числе, со следующими характеристиками: раствор для инфузий 0,9% 100 мл или раствор для инфузий 9мг/мл 100 мл. Инфузионные растворы в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами – мешки п/э (двойная стерильная упаковка).

Согласно письму ФАС России от 07.10.2015 № АЦ/54631/15 лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым препаратам. Никакие иные характеристики (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, количество единиц препарата во вторичной упаковке) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

В письме ФАС России от 23.09.2016 № РП/65863/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» также указано, что требования

к первичной упаковке, не влияющие на терапевтические свойства лекарственного препарата, не должны определять потребности заказчика.

На основании вышеизложенного, ОАО «Фирма Медполимер» считает, что установление заказчиком избыточных и необоснованных дополнительных требований к упаковке лекарственного препарата является нарушением положений ст.6, ст.8, ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе и может привести к ограничению конкуренции.

ГБУЗ НСО «ГНОКБ» в возражениях на жалобу ОАО «Фирма Медполимер» сообщило следующее.

Установление требований к функциональным характеристикам упаковки инфузионных растворов прямо предусмотрено пунктами 5 и 6 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), а также продиктованы объективно существующими требованиями эпидемиологической безопасности при оказании медицинских услуг.

Так, использование двойной стерильной упаковки предотвращает риск инфицирования рук медицинского персонала, предметов внешней среды в операционных и реанимационных блоках, процедурных кабинетах, залах гемодиализа и т.д., то есть исключает перекрестную контаминацию (соприкосновение) рук персонала и инструментария, избавляет от обязательного контроля стерильности и применения спирта или иного асептического средства для предварительной обработки упаковки с раствором и мест подключения путем сохранения стерильности упаковки препарата. Таким образом, использование двойной стерильной упаковки позволяет наиболее оперативно получить доступ к лекарственному средству, что обеспечивает сокращение времени оказания помощи больным, находящимся в острых состояниях.

Кроме того, описание объекта закупки для лекарственного препарата «натрия хлорид» предусматривает наличие двух портов, которые непосредственно необходимы для проведения инфузионной терапии в лечебном учреждении, поскольку позволяют производить одновременное введение лекарственного средства и подключение системы для инфузий без риска их соприкосновения, что также обеспечивает безопасность медицинских манипуляций и сокращение времени оказания помощи пациенту.

Таким образом, стерильность упаковки и наличие двух стерильных портов являются терапевтически значимыми характеристиками при использовании лекарственного препарата «натрия хлорид», т.к. они непосредственно влияют на качество лечебного процесса и скорость оказания медицинской помощи.

Также заказчик в своих возражениях указал, что описание объекта закупки не содержит указания на размер и форму портов, их диаметр, расстояние между ними, материал, используемые конструкции портов и т.п. Не указаны точные, конкретные характеристики, которыми должны обладать пакеты и которые могут быть соблюдены только конкретным производителем (размеры пакетов, толщина пластика, длина и диаметр портов, материал портов, механизм вскрытия пакетов и подключения к инфузионным системам).

Указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки. Вместе с тем, включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе (пункты 1, 2 Обзора судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017).

Таким образом, ГБУЗ НСО «ГНОКБ» считает, что требование о наличии не менее двух портов и двойной стерильной упаковки является объективно необходимым, сформировано исходя из реальных нужд заказчика в целях защиты прав и здоровья пациентов. Аукционная документация полностью соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

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

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с описанием объекта заказчику необходим к поставке лекарственный препарат «натрия хлорид», в том числе, со следующими характеристиками: раствор для инфузий 0,9% 100 мл или раствор для инфузий 9мг/мл 100 мл. Инфузионные растворы в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами¹ – мешки² п/э (двойная стерильная упаковка)³.

1 – стерильность портов исключает риск контаминации инфузионного раствора при проведении инфузий. Порт для инфузий - в инфузионной терапии заказчиком используются инфузионные системы как с металлической, так и с пластиковой иглой. Порт для инъекций - в ходе проведения инфузионной терапии требуется обеспечить введение других лекарственных препаратов, которое осуществляется с помощью инъекционной иглы.

Расположение портов на расстоянии друг от друга обеспечивает возможность введения инъекционной иглы без риска касания подключенной инфузионной иглы и позволяет исключить риск контаминации через соприкосновение инфузионной и инъекционной иглы, что, в свою очередь, обеспечивает безопасность пациента в ходе инфузионной терапии. Форма, длина, диаметр, материал портов – любые;

2 – гибкая упаковка мешочного типа обеспечивает возможность проведения инфузионной терапии без дополнительной установки воздуховода, т.к. при вытекании раствора в ходе инфузии происходит уменьшение объема внутренней упаковки инфузионного раствора (спадание), вследствие чего внутри внутренней упаковки создается разрежение, препятствующее вытеканию раствора. Отсутствие воздуховода исключает риск контаминации через воздуховод, что, в

свою очередь, исключает риск инфицирования пациента;

3 – для применения инфузионных систем без воздушного клапана в условиях оказания экстренной, неотложной медицинской помощи (использование двойной стерильной упаковки позволяет наиболее оперативно получать доступ к лекарственному средству, что обеспечивает сокращение времени оказания помощи больным, находящимся в острых состояниях).

Внутренняя упаковка инфузионного раствора является стерильной до момента снятия внешней упаковки, что позволяет ее использовать в помещениях высокого класса чистоты без проведения асептической обработки.

Согласно пп. «е» п.5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата.

Вместе с тем, пп. «а» п.6 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.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что описание объекта закупки содержит обоснование необходимости установления дополнительных требований к упаковке лекарственного препарата «натрия хлорид».

Кроме того, изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что требованиям, установленным в документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты минимум двух производителей (ООО «Завод Медсинтез», Россия, РУ № Р N003232/01; Бакстер С.Л., Испания, РУ № П N011884/01).

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, описание объекта закупки не противоречит требованиям, установленным законодательством о контрактной системе.

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, 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:

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона № 0351200000720000420 на поставку лекарственного препарата (Натрия хлорид) необоснованной.

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