

## **РЕШЕНИЕ**

по делу № ЭА – 398/2018 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

28 марта 2018 года

г.

Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «ККБ №2» МЗ Краснодарского края при проведении электронного аукциона: «Поставка лекарственного препарата (МНН:Севофлуран)» (извещение №0318300126718000065) в части нарушения 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),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует отказ в допуске на участие в электронном аукционе.

Представители Заказчика с доводами Заявителя не согласились. Заявка отклонена в соответствии с требованиями аукционной документации и Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

ГБУЗ «ККБ №2» МЗ Краснодарского края проводился электронный аукцион: «Поставка лекарственного препарата (МНН:Севофлуран)» (извещение

№0318300126718000065).

Начальная (максимальная) цена контракта – 254 733,90 руб.

Согласно протоколу №0318300126718000065-1 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 12.03.2018 ООО «Торговый дом «Виал» отказано в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, предусмотренным п.2) ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе. Несоответствие информации, предусмотренной подп. «б» п.1) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе, Разделом 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации, а именно: в Разделе 2 «Описание объекта закупки»: «В комплекте с закрытой укупорочной системой заполнения. Предназначен для аппаратуры оснащенной испарителями с системой заливки типа Quick-fill эксплуатируемой в ЛПУ». В заявке предложено: «Адаптер Quick-fil для наполнения испарителя с системой заливки типа Quick-fil (многоразового использования) №1 из расчета 1 адаптер на 1 испаритель с типом заливного устройства Quick-Fil имеющийся у заказчика».

В соответствии с п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таНесоответствие информации предусмотренной ком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с п.1) ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе указано, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать при заключении контракта на поставку товара:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Согласно п. и) ч. 5 постановления Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление 1380) при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Но согласно п.а) ч. 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 документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В Разделе 2 Описании объекта закупки заказчиком установлено:

№ п/п	Фармакологическая группа	Требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. изм.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование/химические, группировочные наименования	Форма выпуска, дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением	Требования к качеству		
1	Средство для ингаляционной анестезии	Севофлуран	жидкость для ингаляций 250 мл,	<p>Лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании"</p> <p>в комплекте с закрытой</p>	Шт	30

				укупорочной системой заполнения. Предназначен для аппаратуры оснащенной испарителями с системой заливки типа Quick-fill эксплуатируемой в ЛПУ.	
--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

В составе первой части заявки ООО «Торговый дом «Виал» предложено: Севофлуан жидкость для ингаляции 250 мл №6. В комплекте с закрытой укупорочной системой заполнения. Сопоставима, с помощью адаптера с аппаратурой, оснащенной испарителями с системой заливки типа Quick-fil эксплуатируемой в ЛПУ, что не соответствует требованиям аукционной документации.

Представители Заказчика пояснили, что попытки использования с данными испарителями любых иных флаконов, не совместимых с системой заливного устройства Quik-Fil, в особенности с применением коннекторов, адаптеров, могут привести к поломке и повреждению дорогостоящего оборудования и создать опасность, как для пользователя, так и для пациента.

В целях обеспечения технической сохранности наркозно- дыхательного оборудования, использование иных флаконов, кроме оснащенных специальной укупорочной системой Quik-Fil, категорически запрещено, что предусмотрено требованиями инструкции и руководства по эксплуатации указанного оборудования.

При закупке дженериков Севофлурана с альтернативной системой заливки больнице будет необходимо полностью переоснастить весь парк наркозно-дыхательной аппаратуры испарителями другого типа откалиброванными под дженерик, что потребует для отделения дополнительных финансовых затрат (стоимость одного испарителя около 150 000 рублей, а общее количество используемых испарителей в ЛПУ -22 шт).

Безопасность применения: данный препарат используется для целей наркоза. С учётом того, что он имеет аэробный механизм действия (а не внутривенное введение или местное применение), очень велик риск утечки препарата при его использовании в испарителе, что повлечёт причинение ущерба здоровью не только пациенту, но и медицинскому персоналу. Риск утечки препарата возникает как раз в месте запорного кольца, где происходит соединение флакона, содержащего препарат, с испарителем для применения наркоза.

Именно поэтому производителями препарата с МНН «Севофлуран» используются повышенные требования к безопасному применению препарата, которым, в частности, соответствует оригинальные системы Quik-fil.

Также в инструкциях по применению лекарственных препаратов с МНН Севофлуран (ТН Севоран, Севофлуран, Севофлуран-Виал) указано, что для подачи данных лекарственных препаратов необходим использовать только специально калиброванные испарители. В Учреждении в настоящий момент имеются испарители оборудованные системой Quik-fil, таким образом, Заказчиком правомерно была

установлена совместимость данного лекарственного препарата.

В соответствии с письмом ЗАО «Айно-М» от 07.07.2011 испарители BleaseDatum севофлюран с типом заливного устройства Quik-fil предназначены только для флаконов, оснащенных специальной укупорочной системой Quik-fil из полиацетата/полиэтилена. Использование флаконов несовместимых с системой заливного устройства Quik-fil может повредить систему наполнения испарителя, нарушить его работу и создать опасность для пользователя и пациента.

В соответствии с ч.1 ст. 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно с ч.4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, отказ в допуске заявки ООО «Торговый дом «Виал» не противоречит Закону о контрактной системе.

Комиссия на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение №0318300126718000065).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.