

РЕШЕНИЕ №054/06/33-1829/2020

18 сентября 2020 года
Новосибирск

г.

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;
- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы – ОАО «Фирма Медполимер» (уведомлено надлежащим образом);

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер»: (по доверенностям),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона №0351200001820000274 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: вода, декстроза, размещенного в ЕИС 04.09.2020г., начальная (максимальная) цена контракта 549000,00 рублей,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона №0351200001820000274 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: вода, декстроза.

Суть жалобы заключается в следующем.

В техническом задании заказчик установил следующие требования к объекту закупки:

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Характеристика товара	Ед. изм.	Кол-во
Вода	растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 500 мл	мл	2 500 000
Декстроза	раствор для инфузий 5%, 250 мл	мл	800 000
Декстроза	раствор для инфузий 5%, 400 мл	мл	2 000 000
Декстроза	раствор для инфузий 5%, 500 мл	мл	2 600 000

Самоспадающий градуированный полиэтиленовый флакон (бутылка), не содержащий ПВХ, с плоским дном, с петлей для подвешивания, занимающий устойчивое вертикальное положение этикеткой наружу. На флакон наварен полиэтиленовый колпачок, имеющий стерильный резиновый диск с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа (эквивалент отдельным стерильным портам). Колпачок оснащен кольцом контроля первого вскрытия.

Требование к характеристике формы упаковки товара обосновано спецификой потребностей, профиля и целей деятельности медицинского учреждения при оказании медицинской помощи. Лекарственный препарат используется для приготовления растворов для внутривенного введения химиопрепаратов.

Использование лекарственного препарата в требуемой форме выпуска:

- снижает вероятность нежелательных последствий контакта при попадании на кожу с цитостатическими препаратами для персонала и пациентов, в результате пролива при проведении инфузий;
- приводит к экономии и рациональному расходованию препаратов;
- повышает эффективность и безопасность работы медицинского персонала при вредных условиях;
- экономит рабочее время медицинского персонала.

В случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», «раствор», «суспензия» участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения.

Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 месяцев.

ОАО «Фирма Медполимер» не согласно с установленными заказчиком

требованиями и обоснованиями этих требований.

ОАО «Фирма Медполимер» считает, что не допускается предложение лекарственного препарата с иными характеристиками, за исключением, если участник закупки в рамках одного международного непатентованного наименования или группировочного (химического) наименования или фармакотерапевтической группы предлагает к поставке два и более торговых наименований, он обязан в первой части заявки на участие в аукционе указать конкретное количество каждого торгового наименования. Сумма количеств по торговым наименованиям (действующему веществу) должна быть не менее количества лекарственного препарата, заявленного по международному непатентованному наименованию или группировочному (химическому) наименованию или фармакотерапевтической группе.

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) закупка лекарственных средств должна осуществляться исключительно по международному непатентованному наименованию (МНН).

В соответствии с пунктом 12.3 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ №61-ФЗ) введено понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов, основными показателями которой является качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственная форма и способ введения. Взаимозаменяемость препаратов с одним МНН подтверждается и тем, что в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов такие препараты включаются по международному непатентованному, а не по торговому наименованию (ч. 1 ст. 60 ФЗ №61-ФЗ). При этом, медицинским и фармацевтическим работникам прямо запрещается скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, искажать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН (п. 4 ч. 1, п. 4 ч. 2 ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), что также подтверждает тождественность лекарственных препаратов с одним МНН.

Таким образом, основными техническими характеристиками лекарственного препарата являются МНН, лекарственная форма (форма выпуска) и дозировка препарата.

В соответствии с частью 1 ст. 33 Закона о контрактной системе регламентированы правила описания объекта закупки, которыми должен руководствоваться заказчик. Указанный перечень правил является обязательным и предусматривает, в том числе, следующее:

- описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться, в том числе, требования к товарам, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта

закупки;

- описание объекта закупки может включать в себя требования, в том числе в отношении упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ).

Частью 3 ст. 481 ГК РФ регламентировано, что если в установленном законом порядке предусмотрены обязательные требования к таре и (или) упаковке, то продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязан передать покупателю товар в таре и (или) упаковке, соответствующих этим обязательным требованиям.

Установление заказчиком дополнительных требований к упаковке, обязательность которых не предусмотрена действующим законодательством, ведет как к прямому нарушению норм Закона о контрактной системе, установленных в части 1 ст. 33, так и к ограничению количества участников закупки и, как следствие, нарушению основных принципов контрактной системы в сфере закупок, закрепленных в ст. 6 Закона о контрактной системе, обеспечивающих, в том числе, конкуренцию, единство контрактной системы в сфере закупок, ответственность за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективность осуществления закупок. Такое формирование позиции предмета аукциона изначально ограничивает круг потенциальных участников закупки, которые могли бы предложить аналогичный товар соответствующего качества по более низкой цене. Снижается экономическая эффективность самой закупки. При этом, характеристики упаковки лекарственного средства, допущенного в обращение на территории Российской Федерации в установленном законом порядке, на терапевтическом эффекте, оказываемом на конечного потребителя – пациента, никаким образом не отражаются.

Положения ст. 6 Закона о контрактной системе в свою очередь корреспондируют к ч. 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции», в соответствии с которой при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Согласно письму Федеральной антимонопольной службы от 07.10.2015г. № 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. Первичная упаковка «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов» и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика, и на основании изложенного, при осуществлении государственных закупок при прочих равных условиях должны признаваться взаимозаменяемыми.

В письме Федеральной антимонопольной службы России от 23.09.2016г № 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.

Письмом от 26.08.2016 № ИА/58910/16 ФАС России указано, что разъяснения, направленные ФАС России по вопросам закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, являются официальной позицией и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

ОАО «Фирма Медполимер» имеет лицензию на изготовление лекарственных средств в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», включающую в себя также хранение и реализацию лекарственных средств. Установление заказчиком в документации об электронном аукционе требований к лекарственному средству, избыточных и необоснованных обязательных требований к упаковке, характеристики которых не могут быть изменены, лишает права производителя на реализацию изготовленной продукции, а действия заказчика приводят к грубому нарушению основных норм и принципов Закона о контрактной системе, в том числе принципа обеспечения конкуренции, установленного ст. 8 Закона о контрактной системе. Указанной нормой, помимо прочего, установлен запрет на совершение заказчиками любых действий, которые противоречат требованиям Закона о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

На основании вышеизложенного, ОАО «Фирма Медполимер» просит признать жалобу обоснованной и выдать заказчику предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.

На жалобу ОАО «Фирма Медполимер» от заказчика - ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» поступили следующие возражения.

Для реализации своих функций ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении медицинской манипуляции в виде инфузионной терапии в лечебных отделениях использует инфузионные растворы, упаковка которых является полиэтиленовой и которые оборудованы колпачком с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа.

Установленные ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» в описании объекта закупки требования обусловлены следующим:

- полиэтиленовая упаковка делает возможным применение инфузионных растворов в различных условиях. Полиэтиленовый флакон в отличие от стеклянной бутылки не бьется, что исключает риск травмирования пациентов и медперсонала. В отличие от стеклянных флаконов данный полиэтиленовый флакон возможно использовать для проведения инфузий под давлением с использованием инфузионной манжеты;

- самоспадающийся полиэтиленовый флакон (бутылка) во время инфузии уменьшается в объеме и количество введенного раствора хорошо контролируется визуально. Флакон не требует вентиляции при проведении инфузионной терапии,

что снижает риск проникновения болезнетворных микроорганизмов в инфузионную систему, которое возможно при использовании стеклянных флаконов, требующих вентиляции. Кроме того, после использования флакон значительно уменьшается, что представляет собой дополнительное удобство при утилизации отходов, что приводит к экономии бюджетных средств;

- полиэтиленовый флакон (бутылка), не содержащий ПВХ, является химически инертным, что исключает возможность нежелательной реакции взаимодействия материалов флакона с растворенным лекарственным препаратом, что гарантирует эффективность и безопасность проводимой инфузионной терапии. Пластиковые бутылки, изготовленные из ПВХ, способны адсорбировать на внутренней поверхности активное вещество лекарственных средств, что может привести к снижению концентрации лекарственного вещества, поступающего в организм пациента, и, как следствие, снижать эффективность проводимой инфузионной терапии;

- конструкция колпачка с устройством контроля первого вскрытия обеспечивает герметичность и надежность соединения с инфузионной системой. Контроль первого вскрытия представляет собой полиэтиленовую мембрану, которая является устойчивой к механическим повреждениям, обеспечивает высокую защиту стерильности портов и исключает риск контаминации;

- применение аспирационных фильтр-канюль, канюль для смешивания, имеющихся у заказчика, невозможно совместно с тарой, не обладающей устойчивостью на горизонтальной поверхности (контейнерами, пакетами, мешками), так как при подвешивании или расположении на столе неустойчивой тары (лёжка) происходит вытекание раствора, а значит нарушается стерильность и концентрация при проведении процедуры приготовления лекарственного средства. Таким образом, для применения имеющихся у заказчика расходных материалов необходима тара, занимающая устойчивое положение на горизонтальной поверхности портами вверх.

Таким образом, ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» считает описание объекта закупки объективным, сформированным исходя из потребностей заказчика и в целях защиты прав и здоровья пациентов.

Доводы ОАО «Фирма Медполимер» об ограничении конкретики не соответствуют действительности, поскольку под установленное описание объекта закупки подходит товар нескольких производителей (ООО «Фармасинтез-Тюмень», ООО «Ист-Фарм», ООО «Гематек», ООО «Гротекс», ТОО «Келун-Казфарм»).

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» считает, что отсутствие у ОАО «Фирма Медполимер» возможности поставить товар, необходимый заказчику, не означает ограничение количества участников электронного аукциона. Участником закупки может выступать любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации.

На основании вышеизложенного, ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» просит признать жалобу необоснованной.

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 описании объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно пп. "е" п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее 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 лекарственных препаратов "вода" и "декстроза". Указанное обоснование и дополнительные требования вытекают из объективных потребностей заказчика, связанных с профилем его деятельности, спецификой лечебного процесса, главным образом заключающейся в том, что данные лекарственные средства используются в химиотерапии для приготовления растворов высокотоксичных химиопрепаратов.

Кроме того, изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что совокупности требований, установленных в описании объекта закупки документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты нескольких производителей (ООО «Фармасинтез-Тюмень», ООО «Ист-Фарм», ООО «Гематек», ООО «Гротекс», ТОО «Келун-Казфарм»).

Таким образом, ограничение количества участников закупки не усматривается.

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

Довод жалобы не обоснован.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ N 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также

действий комиссии по осуществлению закупок при рассмотрении первых и вторых частей заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ N 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона №0351200001820000274 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: вода, декстроза, необоснованной.

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