

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-6/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«09» января 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны подателя жалобы – ООО «ЛИНКИМ» - <...> , <...> (представители по доверенности),

со стороны заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» - <...> (представитель по доверенности),

со стороны уполномоченного учреждения – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ЛИНКИМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (наборы для внутривенных вливаний с иглой Губера) на 2024 год» (извещение № 0855200000523003981 от 14.12.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>), руководствуясь Федеральным законом 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:

25.12.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «ЛИНКИМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (наборы для внутривенных вливаний с иглой Губера) на 2024 год» (извещение № 0855200000523003981 от 14.12.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

Как следует из жалобы, описание объекта закупки неправомерно содержит требование, препятствующее предложению к поставке товара с ПВХ (поливинилхлоридом). Также ограничивающим и неправомерным является требование о наличии цветной маркировки по шкале Гейдж на зажиме при том, что цветовую кодировку могут иметь другие элементы иглы или элементы индивидуальной упаковки.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 09.01.2024 в 11 часов 00 минут.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного учреждения участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, дополнительной информации к жалобе от 29.12.2023 (вх. № 641-ЭП/23), также указали, что установленные заказчиком требования к объекту закупки в совокупности делают его уникальным, создающим преимущество единственному производителю. Заявителем в адрес заказчика был направлен запрос разъяснений положений извещения об осуществлении закупки, однако заказчиком не даны ответы по сути вопросов, поставленных в запросе.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 09.01.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению. Дополнительно указал, что расположение маркировки по шкале Гейдж значимой роли не играет, однако выбранная маркировка не ограничивает количество участников закупки, поскольку присутствует как минимум у двух производителей.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 28.12.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

14.12.2023 уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» размещено извещение № 0855200000523003981 о проведении электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (наборы для внутривенных вливаний с иглой Губера) на 2024 год».

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 052 130,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 25.12.2023 00:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 25.12.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 27.12.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 232583501398658350100105270013250244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об

осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Согласно извещению № 0855200000523003981, информация об объекте закупки:

Наименование товара, работы, услуги	Код позиции	Характеристики товара, работы, услуги			
		Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	Инструкция по заполнению характеристик в заявке
Набор для внутривенных вливаний с иглой Губера	32.50.13.110	Стерильно. Индивидуальная упаковка.	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Угол изгиба иглы, единица измерения градус	90.0000		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Диаметр иглы	22 G		Значение характеристики не может изменяться

				участником закупки	
		Длина иглы	20.0000	Миллиметр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Игла к портам (типа Губера) специальной заточки (для промывания)	соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Набор для внутривенных	32.50.13.110				
		Заглушка на концевой части	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Коннектор	на концевой части конус типа Луэр лок		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Стерильно. Индивидуальная упаковка.	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Удлинительная линия	≥ 190 и ≤ 205	Миллиметр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
		Угол изгиба иглы, единица измерения градус	90.0000		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Диаметр иглы	19 G		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
			не содержит		Значение

вливаний с иглой Губера		<u>Материал удлинительной линии</u>	<u>латекс, ПВХ и фталаты, совместим со всеми химиопрепаратами</u>		характеристики не может изменяться участником закупки
		Прозрачные фиксирующие крылышки	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Допустимое давление в системе	не менее 325 psi /22,4 bar		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		<u>Зажим на удлинительной линии с цветовой маркировкой по шкале Гейдж или с числовым указанием диаметра иглы по шкале Гейдж на зажиме</u>	<u>наличие</u>		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Длина иглы	20.0000	Миллиметр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Игла к портам (типа Губера) специальной заточки	соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Заглушка на концевой части	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
		Коннектор	на концевой части конус типа Луэр лок		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
					Значение

Набор для
внутривенных
вливаний с
иглой Губера

32.50.13.110

Стерильно. Индивидуальная упаковка.	наличие		характеристики не может изменяться участником закупки
Удлинительная линия	≥ 190 и ≤ 205	Миллиметр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Игла к портам (типа Губера) специальной заточки	соответствие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Диаметр иглы	20 G		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Угол изгиба иглы, единица измерения градус	90.0000		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Прозрачные фиксирующие крылышки	наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Допустимое давление в системе	не менее 325 psi/22,4 bar		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
<u>Зажим на удлинительной линии с цветовой маркировкой по шкале Гейдж или с числовым указанием диаметра иглы по шкале Гейдж на зажиме</u>	<u>наличие</u>		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
			Значение

	Длина иглы	20.0000	Миллиметр	характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Материал удлинительной линии</u>	<u>не содержит латекс, ПВХ и фталаты, совместим со всеми химиопрепаратами</u>		Значение характеристики не может изменяться участником закупки

Из жалобы ООО «ЛИНКИМ», а также из устных пояснений, данных на заседании Комиссии Управления следует, что заказчиком не уточнена форма ПВХ, который не должен содержать объект закупки, что ограничивает возможность заявителя и иных участников принять участие в закупке. Общество полагает, что допустимо предусмотреть уточнение: «не содержит поливинилхлорид с пластификатором из фталатов». Так, поливинилхлорид с пластификатором из фталатов не рекомендован к применению в медицинских целях, включая введения химиопрепаратов. Это связано с высоким риском выщелачивания фталатов из медицинского изделия с последующим оказанием ими токсического влияния на организм. В связи с этим разработан поливинилхлорид, лишенный фталатов, где в качестве пластификатора используется триоктилтримеллитат. Поливинилхлорид, пластифицированный триоктилтримеллитатом, совместим с препаратами содержащими циклодекстрин, пропиленгликоль, этанол или бензиловый спирт в качестве солюбилизаторов, со спирто- и жирорастворимыми лекарственными средствами, в том числе противоопухолевыми. Таким образом, в описании возможно уточнить вариант поливинилхлорида – поливинилхлорид с пластификатором из фталатов, который не должен содержать объект закупки.

В качестве второго довода заявителем указано, что характеристика «Зажим на удлинительной линии с цветовой маркировкой по шкале Гейдж или с числовым указанием диаметра иглы по шкале Гейдж на зажиме» не несет значимого технического значения, так как цветовую кодировку могут иметь другие элементы иглы или элементы индивидуальной упаковки, в связи с чем данное требование является необоснованным.

Из письменных и устных пояснений заказчика следует, что в онкологии приоритетными являются расходные материалы не содержащие ПВХ, фталатов и латекса в связи с инструкциями производителей часто используемых противоопухолевых препаратов для лечения пациентов. В связи с тем, что большинство пациентов получают химиотерапию противоопухолевыми лекарственными средствами в качестве медицинской помощи согласно уставной деятельности учреждения, поэтому в качестве основного документа, на основании которого ведется подбор препарата, дозы и способа введения, является инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата. Нарушение инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата не приемлемо. Так например, препарат Паклитаксел* (Paclitaxel*) используемый в медучреждении при лечении рака яичников, рака молочной железы, немелкоклеточного рака легкого, лейкоза и других онкологических заболеваний, в инструкции по применению содержит Особые указания: «При приготовлении, хранении и введении паклитаксела следует пользоваться оборудованием, которое не содержит деталей из ПВХ». Ссылка на инструкцию: <https://www.rlsnet.ru/drugs/paclitaxsel-6953>.

Указанные обстоятельства, касающиеся применения препарата Паклитаксел ЛЭНС® и использования ПВХ, подтверждаются информацией, представленной самим заявителем вместе с дополнительной информацией 29.12.2023. Так, заявителем представлен скриншот инструкции по применению указанного препарата, в которой

указано (раздел «Специальные указания»):

«Полиоксиэтилированное касторовое масло, входящее в состав препарата Паклитаксел- ЛЭНС®, может вызывать экстракцию ДЭГП (ди-(2-гексил)фталата) из пластифицированных поливинилхлоридных (ПВХ) контейнеров, причем степень вымывания ДЭГП увеличивается при увеличении концентрации раствора и со временем. Поэтому, при приготовлении, хранении и введении препарата Паклитаксел- ЛЭНС® следует пользоваться оборудованием, которое не содержит деталей из ПВХ».

В рассматриваемом случае производитель лекарственного препарата не выделяет формы, варианты ПВХ (без фталатов), и указывает на необходимость использования для введения оборудования без ПВХ в принципе.

Заказчиком приведен в пример лекарственный препарат с тем же МНН Паклитаксел с другим торговым наименованием «Целиксел», в инструкции к которому указано (раздел «Приготовление раствора для инфузий»):

«При приготовлении, хранении и введении паклитаксела следует пользоваться оборудованием, которое не содержит поливинилхлорида (ПВХ): например, из стекла, полипропилена или полиолефина».

Производитель также указывает на необходимость использования для введения оборудования без ПВХ в принципе (без уточнения форм, вариантов ПВХ (без фталатов)).

Заказчиком также указывается, что предусмотренная в извещении продукция имеется в свободном обращении на рынке медицинских изделий РФ и ее включение в извещение не нарушает действующее законодательство РФ. В связи с возможным поражением сосудов и вен пациента, связанным с экстравазацией противоопухолевых препаратов. Экстравазация процесс случайного попадания лекарственных препаратов внутривенно и/или в подкожную клетчатку в месте сосудистого доступа (внутривенного или внутриаортального). Экстравазация сопровождается различными осложнениями, которые зависят от типа препарата, его количества, скорости и длительности введения с выходом во внесосудистое пространство. Специфического лечения экстравазации нет, поэтому следует с максимальным вниманием относиться к профилактике этого редкого, но в отдельных случаях, тяжелого осложнения инфузионной терапии и правильно выбирать устройство венозного доступа для онкологического пациента. Применение инфузионной системы центрального венозного доступа или полностью имплантированный порт многократно снижает вероятность экстравазации (практические рекомендации RUSSCO). Основным расходным материалом для введения лекарственного вещества в имплантированный порт является «Набор для инфузии подкожного порта с иглой Губера с удлинителем», который должен соответствовать всем требованиям совместимости с противоопухолевыми лекарственными средствами, а именно: не содержать латекс, ПВХ и фталаты, согласно инструкциям по медицинскому применению лекарственных средств. Поэтому применение ряда препаратов с основным расходным материалом для имплантированного порта «Набор для инфузии подкожного порта с иглой Губера с удлинителем» становится не возможным. Не возможность применения препарата нарушает право каждого гражданина на охрану здоровья и медицинскую помощь закреплено в статье 41 Конституции Российской Федерации. Частью 1 статьи 37 Федерального Закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 регламентировано, что оказание медицинской помощи пациентам должно осуществляться на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В клинические рекомендации и стандарты включают только лекарственные препараты, зарегистрированные на территории РФ, а информация о режиме дозирования и

кратности приема каждого лекарственного препарата должна соответствовать его зарегистрированной инструкции по медицинскому применению. Аналогичные требования установлены и к критериям оценки качества медицинской помощи. Согласно пункту «е» Приказа Министерства здравоохранения РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи», назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.

По этой причине расходный материал должен быть совместим со всеми противоопухолевыми препаратами.

Комиссия обращает внимание на то, что указание заказчиком в описании объекта закупки особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться само по себе как ограничение круга потенциальных участников закупки. Указанная позиция изложена в пункте 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017.

В настоящем случае заказчиком установлено требование к закупаемым медицинским изделиям с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности, поскольку инструкции к лекарственным средствам, применяемым заказчиком в своей деятельности для лечения онкобольных пациентов, не допускают использования оборудования с ПВХ в принципе.

Нарушений в рассматриваемой части со стороны заказчика не усмотрено.

Относительно отсутствия в ответе на запрос о даче разъяснений положений извещения № 0855200000523003981 ответа по сути поставленного вопроса Комиссия полагает возможным указать на следующее.

В запросе о даче разъяснений от 19.12.2023 участник закупки просит уточнить вариант Поливинилхлорида (Поливинилхлорид с пластификатором из фталагов), который не должен содержать объект закупки; просит уточнить на основании какого нормативного акта или иного удостоверяющего документа в иглах Губера, Наборах для внутривенных вливаний с иглой Губера или Иглах для подкожных инъекций/инфузий через порт ограничено использование Поливинилхлорида или Поливинилхлорида с пластификатором триоктилтримеллитатом. При отсутствии таких документов просит изменить техническое задание закупки, уточнив возможность использования Поливинилхлорида или его вариантов в заявленных медицинских изделиях настоящей закупки.

Ответом от 21.12.2023 на указанный запрос заказчик сообщил следующее:

«В связи с тем что большинство пациентов получают химиотерапию противоопухолевыми лекарственными средствами в качестве медицинской помощи согласно уставной деятельности учреждения по этому в качестве основного документа на основании которого ведется подбор препарата, дозы и способа введения является инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата, (например Фторурацил). Нарушение инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата не приемлемо... Внесение изменений в извещение не требуется».

Таким образом, из ответа заказчика следует, что при установлении обжалуемого требования он руководствовался инструкциями по медицинскому применению противоопухолевых лекарственных средств, оснований для внесения изменений заказчик не усматривает, то есть ему не требуется уточнение варианта Поливинилхлорида (не должен содержаться в принципе).

Та же позиция озвучена заказчиком при рассмотрении жалобы ООО «ЛИНКИМ», Комиссия находит данную позицию обоснованной.

Тот факт, что заявителя не удовлетворил ответ заказчика на запрос о даче разъяснений, поскольку он имеет иную точку зрения на возможность использовать поливинилхлорид в материалах наборов для внутривенных вливаний, не свидетельствует о том, что заказчиком не дан ответ на запрос в принципе.

Комиссия не усматривает нарушений в рассматриваемой части.

Комиссия также находит голословной и недоказанной позицию заявителя о том, что установленные заказчиком требования к объекту закупки в совокупности делают его уникальным, создающим преимущество единственному производителю.

В рамках рассмотрения требования о наличии цветной маркировки по шкале Гейдж на зажиме, которое, по мнению заявителя, является неправомерным и ограничивает количество участников закупки, Комиссия пришла к выводу о том, что изменение единственно данного требования не повлияет на права и интересы ООО «ЛИНКИМ». Как указано обществом на заседании Комиссии Управления, именно совокупность обжалуемых требований ограничивает обществу такую возможность. С учетом признания первого довода жалобы в части требования об отсутствии ПВХ необоснованным, изменение требования о наличии цветной маркировки по шкале Гейдж на зажиме не удовлетворит ООО «ЛИНКИМ», обеспечив ему возможность участия в электронном аукционе.

При этом указанное требование не ограничивает возможность участия в закупке товара единственного производителя. Как указано заказчиком, цветовая маркировка по шкале Гейдж является общепринятой и позволяет избежать ошибок при применении изделий медицинского назначения. Цветовое кодирование устанавливается ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 18.08.2020 № 508-ст). Требуемая к поставке заказчиком цветовая и цифровая кодировка связана с лечебным процессом и имеется у нескольких производителей.

1. Набор MYPORT для инфузии подкожного порта, в составе: Игла Губера с удлинителем, по ТУ-32.50.50-001-00612594-2018 производства ООО «ТИТАНБИО» Россия № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года

Официальный сайт <https://mylifeport.ru/igly-gubera/igla-gubera/>

2. Изогнутая игла Surecan с удлинителями и крылышками для фиксации производства Б.БРАУН МЕДИКАЛ, Франция № ФСЗ 2008/03188 от 13.08.2019

Официальный сайт <https://www.bbraun.ru/ru/products/b6/surecan-safety-ii.html>.

На возможность поставить в рамках описания объекта закупки товар нескольких производителей могут указывать также полученные заказчиком в ходе обоснования начальной (максимальной) цены контракта ответы на запрос цен, согласно которым поставщиками предложены товары различных производителей:

1) ООО «ТитанБио»/Россия; 2) F.V. Medical/ Франция; 3) ПЕРУЗ МЕДИКАЛ/ Франция.

Доводов и доказательств, опровергающих позицию заказчика, ООО «ЛИНКИМ» не изложено и не представлено.

Таким образом, настоящий довод жалобы признается Комиссией необоснованным.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЛИНКИМ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (наборы для внутривенных вливаний с иглой Губера) на 2024 год» (извещение № 0855200000523003981 от 14.12.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

<...>