

РЕШЕНИЕ № 054/06/67-764/2021

20 апреля 2021 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:

... комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000721000333 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран), начальная (максимальная) цена контракта 988 312 руб. 50 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МФК «Арфа» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000721000333 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран).

Суть жалобы ООО «МФК «Арфа» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения первых частей заявок в отношении заявки № 109330672 аукционной комиссией было принято решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала следующее: в описании объекта закупки установлено, что флакон должен быть оснащен специальной укупорочной системой Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителей – Drager-Vapor 2000, имеющихся у заказчика, и полностью с ним совместим, однако участником закупки к поставке был предложен лекарственный препарат во флаконе №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1, что не соответствует описанию объекта закупки.

Однако податель жалобы с указанным решением не согласен на основании следующего.

В соответствии с описанием объекта закупки возможна поставка лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

Согласно руководству по эксплуатации оборудования, имеющегося у заказчика, оно предназначено для анестетиков, в том числе, с МНН Севофлуран без какого-либо указания на совместимость с конкретным лекарственным препаратом и конкретной формой выпуска первичной упаковки. Так, в руководстве указана только необходимость наличия системы Quik-Fil вне зависимости от того съемный это адаптер или постоянно закрепленный на флаконе.

Кроме того, на официальном сайте Росздравнадзора отсутствуют письма об особенностях эксплуатации наркозно-дыхательных аппаратов, отличающихся от предусмотренных руководством пользователя.

Вместе с тем, нормативные документы на все лекарственные препараты с МНН Севофлуран, зарегистрированные в РФ, не содержат информации о совместимости с оборудованием, имеющимся у заказчика.

По мнению подателя жалобы, ООО «МФК «Арфа» предложило к поставке лекарственный препарат, полностью соответствующий требованиям аукционной документации.

ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» в возражениях на жалобу ООО «МФК «Арфа» сообщило следующее.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 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) при описании объекта закупки используются показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических, функциональных и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, а также иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Кроме того, установление требований к первичной упаковке лекарственного средства 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 обосновано необходимостью исключить несовместимость закупаемого товара с оборудованием (испарителем), имеющимся в ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница».

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН «Севофлуран» со следующей характеристикой: флакон должен быть оснащен специальной укупорочной системой Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителя - Drager-Vapor 2000, имеющего у заказчика, и полностью с ним совместим.

Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager-Vapor 2000, укомплектованные испарителями с типом заправочного устройства и сливного

устройства Quik-Fil.

Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quik-Fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quick-fildrainfunnel (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.

В соответствии с информацией, представленной производителем наркозно-дыхательных аппаратов, испарители предназначены для использования только с флаконами со встроенными адаптерами QuikFil или с адаптерами типа QuikFil, подходящими для заправки и слива анестетика, так как использование других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, может привести к повреждению клапана системы заполнения, а также повлечь неблагоприятные последствия для медицинского и (или) обслуживающего персонала.

В описании объекта закупки предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

При рассмотрении первых частей заявок аукционной комиссией было установлено, что в первой части заявки № 109569812 указано: жидкость для ингаляций 250 мл – флакон №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1 - пачка картонная, что не соответствует описанию объекта закупки.

Таким образом, заказчик полагает, что решение о признании заявки ООО «МФК «Арфа» не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе и Законом о контрактной системе, принято аукционной комиссией правомерно.

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

В соответствии с п. 1 ч. 1, ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН Севофлуран со следующими характеристиками: жидкость для

ингаляций, флакон должен быть оснащен специальной укупорочной системой Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителя Drager-Vapor 2000, имеющегося у заказчика, и полностью с ним совместим.

Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager-Vapor 2000, укомплектованные испарителями с типом заправочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

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

В соответствии с пп. «а» п. 6 Особенности 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки содержит соответствующее обоснование необходимости указания оснащения флакона специальной укупорочной системой для заливного и сливного устройства испарителей Drager-Vapor 2000.

Кроме того, описанием объекта закупки предусмотрено, что возможна поставка лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

Таким образом, заказчик в описании объекта закупки установил возможность поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран как в виде флаконов со специальной укупорочной системой Quick-fil, так и в эквивалентном виде - флаконов с адаптерами.

Изучив первую часть заявки ООО «МФК «Арфа», Комиссия Новосибирского УФАС

России установила, что участником закупки к поставке предложен лекарственный препарат с ТН Севофлуран-Виал – жидкость для ингаляций 250 мл – флакон №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1 – пачка картонная. При этом, первая часть заявки не содержала сведений о совместимости предлагаемого препарата с оборудованием, имеющимся у заказчика.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, поскольку участником закупки в первой части заявки не была представлена информация о совместимости предлагаемого лекарственного препарата с оборудованием, имеющимся у заказчика, аукционная комиссия правомерно приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе заявке участника ООО «МФК «Арфа».

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 ООО «МФК «Арфа» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000721000333 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран) необоснованной.

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