

РЕШЕНИЕ №054/06/33-1750/2020

7 сентября 2020 года

г. Новосибирск

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

в присутствии представителя заказчика – ГБУЗ НСО «НОКОД» -

(по доверенности),

в отсутствие представителей подателя жалобы - ООО «МФК «Арфа», податель жалобы уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001820000234 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран, начальная (максимальная) цена контракта 985455 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МФК «Арфа» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001820000234 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлуран.

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

Как следует из описания объекта закупки, предметом закупки является поставка лекарственного препарата с МНН Севофлуран (жидкость для ингаляций).

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению лекарственные препараты с МНН Севофлуран следующих производителей:

- Соджурн (ЛП-005803, производитель Пирамал Критикал Кэа, Инк., США, первичная упаковка - флаконы с навинчивающимися крышками или флаконы со специальной мульти-компонентной укупорочной системой);

- Севофлуран (ЛП-005657, производитель «Р-Фарм», Россия, первичная упаковка - флаконы);
- Севофлуран - Медисорб (ЛП-004996, производитель АО «Медисорб», Россия, первичная упаковка - флаконы из коричневого прозрачного стекла);
- Севофлуран - Виал (ЛП-003706, ООО «Виал», Россия, первичная упаковка - флаконы из коричневого прозрачного стекла, могут комплектоваться адаптером для испарителей с заливной системой типа Quik-Fil);
- Севофлуран (ЛП-001662, производитель Бакстер Хелскэа Пуэрто Рико, ПуэртоРико, первичная упаковка - алюминиевые флаконы, покрытые изнутри эпоксифеноловой смолой);
- Севоран (П№016015/01, производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания, первичная упаковка - флаконы из полиэтилена нафталата темного цвета в комплекте с системой Quik-fil).

Описание объекта закупки, по мнению подателя жалобы, составлено таким образом, что требованиям к закупаемому лекарственному препарату с МНН Севофлуран соответствует только лекарственный препарат с торговым наименованием «Севоран».

Так, в описании объекта закупки помимо требований к самому лекарственному препарату установлены требования к заправочной системе и сливному устройству испарителей Drager-Vapor 2000, имеющимся у заказчика. Заказчик указал, что приоритетным для него является тип заливочного и сливного устройства Quik-Fil, укомплектованный с препаратом с торговым наименованием «Севоран», однако и предусмотрел возможность поставки любых других адаптеров, выполняющих те же функции, что и система Quik-Fil, которые будут совместимы с флаконами испарителями Drager-Vapor 2000. Описанием объекта закупки предусмотрено, что лекарственные препараты с МНН Севофлуран, не укомплектованные системой Quik-Fil, допустимы к поставке при условии, что адаптеры, совместимые с испарителями Drager-Vapor 2000, будут переданы заказчику безвозмездно.

Податель жалобы указал на недопустимость дифференцированного подхода в вопросе предъявления требований к закупаемым лекарственным препаратам с укупорочной системой Quik-Fil и без нее.

ООО «МФК «Арфа» считает, что в соответствии с руководством по эксплуатации испарителей Drager-Vapor 2000 наполнение и слив указанных испарителей, оборудованных системой заливки типа Quik-Fil, может осуществляться как из флаконов, оборудованных укупорочной системой Quik-Fil, так и с помощью соответствующих адаптеров для флаконов без такой укупорочной системы. Оба способа заливки являются равнозначными, заправка испарителей лекарственным препаратом с МНН «Севофлуран» не представляет каких-либо сложностей при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации оборудования. В свою очередь, слив анестетика осуществляется путем подставления флакона под сливное отверстие и не требует специальной сливной системы.

Таким образом, действия заказчика по включению дополнительных требований к первичной упаковке лекарственного препарата необоснованно ограничивают

число участников закупки.

Заявке подателя жалобы было отказано в допуске в связи с непредставлением в заявке информации о совместимости предложенного товара с испарителями заказчика. В заявке не была представлена информация о сливной системе типа QuikFil.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просит выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

На балансе ГБУЗ НСО «НОКОД» находится наркозно-дыхательное оборудование, укомплектованное испарителями для Севофлурана «Drager с системой Quik-Fil».

Использование флаконов лекарственного препарата, оснащенных укупорочной системой Quik-Fil и сливным устройством, обусловлено наличием специального устройства системы, которая защищает медицинский персонал, не допуская контакта сотрудников, находящихся в операционной, с жидкостью Севофлуран, представляющей собой фторированное производное метилизопропилового эфира, утечка которого в атмосферу операционной может повлечь угрозу жизни и здоровья для пациентов и медицинского персонала. Герметичная коннекция анестетика крайне важна, исключает переливание жидкости из флакона, обеспечивая высокоточное дозирование препарата, и не требует дополнительного оборудования помещения (вытяжные шкафы и прочее).

Согласно п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ допускается использование в описании объекта закупки указания на МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil при условии наличия в лечебно-профилактическом учреждении оборудования (испарителя), оснащенного системой Quik-Fil. Данное требование установлено для исключения несовместимости закупаемого товара с оборудованием (испарителем), установленным в конкретном лечебно-профилактическом учреждении.

Использование флаконов лекарственного препарата «Севофлуран», не оборудованных системой Quik-Fil, совместно со средствами адаптации флакона к оборудованию не обеспечивает должного функционирования медицинской техники и создает риск для жизни и здоровья как медицинских работников, так и пациентов, что подтверждается письмом производителя оборудования марки Drager от 23.10.2018.

В описании объекта закупки допускается возможность поставки лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, в количестве не менее 1 (одного) адаптера на каждый поставляемый флакон лекарственного препарата с МНН «Севофлуран», обеспечивающих работоспособность имеющегося у ГБУЗ НСО «НОКОД» оборудования (испарителями марки Drager с типом заливочного устройства и сливного устройства Quik-Fil).

В соответствии со сведениями, содержащимися в государственном реестре

лекарственных средств, в настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению следующие лекарственные препараты с МНН Севофлуран:

- Севофлуран - Медисорб (ЛП-004996, производитель АО «Медисорб», Россия, первичная упаковка - флаконы из коричневого прозрачного стекла);
- Севофлуран - Виал (ЛП-003706, ООО «Виал», Россия, первичная упаковка - флаконы из коричневого прозрачного стекла, могут комплектоваться адаптером для испарителей с заливной системой типа Quik-Fil);
- Севофлуран (ЛП-001662, производитель Бакстер Хелскэа Пуэрто Рико, Пуэрто Рико, первичная упаковка - алюминиевые флаконы, покрытые изнутри эпоксифеноловой смолой);
- Севофлуран (жидкость для ингаляций 50мл, ЛП-005657, производитель АО «Р-Фарм», Россия);
- Соджури (флаконы с навинчивающимися крышками либо флаконы со специальной мультикомпонентной укупорочной системой, производитель Пирамал Критикал Кэа, Инк, США);
- Севоран (П№016015/01, производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания, первичная упаковка - флаконы из полиэтилена нафталата темного цвета в комплекте с системой Quik-Fil).

Кроме того, описание объекта закупки содержит обоснование установления дополнительных требований к первичной упаковке, не влияющих на терапевтические свойства закупаемого лекарственного препарата.

Вместе с тем, при формировании описания объекта закупки заказчик руководствовался нормативной документацией, а именно, инструкцией по эксплуатации испарителей для Севофлурана «Drager». В руководстве по эксплуатации наркозных испарителей Drager Vapor 2000 содержится информация о наличии в конструкции указанных испарителей сливного устройства Quik Fil, следовательно, заказчиком обоснованно установлено требование о совместимости адаптера Quik Fil с элементом испарителя.

Также имеется РУ на медицинское изделие от 06.07.2015 РЗН № 2013/1113, в п. 175 которого указан адаптер для опорожнения испарителей анестетиков Quik Fil.

Кроме того, транспортировка испарителя и регламентные работы аппарата, его обслуживание или ремонт должны производиться после слива анестетика, так как возможно высвобождение значительного количества анестетика, которое может загрязнить атмосферу, повлечь неблагоприятные последствия для медицинского и (или) обслуживающего персонала. В частности, в руководстве по эксплуатации Draeger Vapor 2000 указано, что при сливе анестетика возможно высвобождение значительных количеств анестетика, что является опасным фактором для здоровья медицинского персонала.

Таким образом, по мнению заказчика, описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями ФЗ №44-ФЗ, исходя из специфики деятельности заказчика и его потребностей.

Заказчик в полном объеме поддержал основания отказа в допуске к участию в аукционе заявки ООО «МФК «Арфа», указанные в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 25.08.2020 №0351200001820000234-0-1.

Пояснил, что ООО «МФК «Арфа» в первой части заявки не представлены конкретные показатели закупаемого товара.

На основании вышеизложенного, заказчик просит признать данную жалобу необоснованной.

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

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 25.08.2020 №0351200001820000234-0-1 заявке ООО «МФК «Арфа» отказано в допуске к участию в аукционе по причине несоответствия информации, предусмотренной ч.3 ст.66 ФЗ №44-ФЗ, требованиям документации об аукционе (отказ по п.2 ч.4 ст.67 ФЗ №44-ФЗ), а именно, первая часть заявки не соответствует требованиям п.16.1. документации об электронном аукционе. В описании объекта закупки заказчиком 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. Участник закупки в заявке не указал информацию о совместимости предлагаемого товара с указанными испарителями.

В соответствии с п.1 ч.1, ч.2 ст.33 ФЗ №44-ФЗ 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 ФЗ №44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно пп. «и» п.5 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), при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

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 испарителей – Drager Vapor 2000, имеющихся у заказчика и полностью с ним совместим.

Описание объекта закупки также содержит обоснование необходимости включения дополнительных характеристик, согласно которому заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager, укомплектованные испарителями с типом заливочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quick-fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quick-fil и сливным устройством Quick-fil (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. 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, т.к. может нарушиться система дозирования Севофлурана.

Возможна поставка лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования. Предлагаемые адаптеры должны быть полностью совместимы с флаконом, а также с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik Fil. Адаптеры в случае, если они являются изделиями многократного использования, передаются заказчику в количестве не менее 1 (одного) адаптера на каждый поставляемый флакон лекарственного препарата с МНН «Севофлуран». Инструкция по применению адаптера должна содержать информацию о рекомендуемых методах, способах и средствах дезинфекции, поскольку согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) "Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (вместе с "СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы") все изделия медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования (изделия однократного и многократного применения), а также информацию по кратности применения адаптера.

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 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. Предлагаемые адаптеры должны быть полностью совместимы с флаконом, а также с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством QuikFil. Адаптеры в случае, если они являются изделиями многоразового использования, передаются заказчику в количестве не менее 1 (одного) адаптера на каждый поставляемый флакон лекарственного препарата с МНН «Севофлуран». Инструкция по применению адаптера должна содержать информацию о рекомендуемых методах, способах и средствах дезинфекции, а также информацию по кратности применения адаптера.

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.

ФАС России в письме от 05.04.2018г. № ИА/23540/18 пришла к выводу, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной системой и сливным устройством Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в действиях заказчика отсутствуют нарушения требований Закона о контрактной системе, Особенностей, а также данные действия не противоречат положениям письма ФАС России от 05.04.2018г. № ИА/23540/18.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в первой части заявки ООО «МФК «Арфа» не была представлена информация о полной совместимости предложенного товара с испарителями заказчика.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что решение комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «НОКОД» об отказе в допуске заявке ООО «МФК «Арфа» является правомерным.

Довод жалобы не обоснован.

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, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15ст.99Закона о контрактной системе Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия комиссии по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001820000234 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Севофлураннеобоснованной.

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