

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-974/2020 о нарушении законодательства о контрактной системе «26» ноября 2020г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя: С<...> – заместителя руководителя управления – начальника отдела контроля закупок; Членов Комиссии: К<...> – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок; К<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок; с участием представителей: от заявителя – ОАО "Фирма Медполимер" – М<...>, Б<...>, К<...> (участие не принимали); от заказчика – Министерство здравоохранения Алтайского края – К<...> (участие не принимала); от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - Г<...>(участие не принимала), рассмотрев жалобу ОАО "Фирма Медполимер" на положения аукционной документации электронного аукциона № 0817200000320012922 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (Лот № 233)», согласно Федеральному закону 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 Алтайскому краю 19.11.2020г поступила жалоба ОАО "Фирма Медполимер" на положения аукционной документации электронного аукциона № 0817200000320012922 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (Лот № 233)». В обоснование жалобы заявитель указал, что заказчик, указав в техническом задании требования к упаковке лекарственного препарата «Натрия Хлорид», нарушил тем самым требования статьи 33 Закона о контрактной системе. 26.11.2020г. состоялось заседание Комиссии с использованием средств видеоконференцсвязи, в котором участвующие лица не смогли по техническим причинам принять участие Представители Заказчика и уполномоченного учреждения предоставили письменные объяснения и запрошенные документы. Против удовлетворения жалобы возражают. Рассмотрев пояснения сторон, а также изучив представленные документы в ходе внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам. 03 ноября 2020 года уполномоченным учреждением было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000320012922 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (Лот № 233)». Поставке подлежит препарат с МНН Натрия хлорид (раствор для инфузий , 9 мг/мл) с показателями в столбце «Значение показателя товара, которое не может изменяться участником при подаче заявки» по характеристике «Вид первичной упаковки» по позиции 1 – «самоспадающиеся флаконы, не требующие дополнительной вентиляции для осуществления инфузии, не содержащие ПВХ, с двумя отдельными стерильными закупоренными портами, при вскрытии одного порта, стерильность другого сохраняется», объем первичной упаковки 250 мл, по позиции 2 «самоспадающиеся флаконы, не требующие дополнительной вентиляции для осуществления инфузии, не содержащие ПВХ, с двумя отдельными стерильными закупоренными портами, при вскрытии одного порта, стерильность другого сохраняется», объем первичной упаковки 500 мл. В соответствии с пунктом 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Часть 2 вышеуказанной статьи определено, что Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться. Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380 утверждены Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности). Согласно подпункту «е» пункта 5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.). (см.также Письмо ФАС России от 15.06.2018 N АК/44328/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид") Однако по всем позициям Технического задания Документации о закупке указано о поставке флаконов, тогда как государственный реестр лекарственных средств (<http://www.grls.rosminzdrav.ru>) содержит сведения таких формах первичной упаковки лекарственного препарата натрия хлорид как ампула, контейнер, бутылка и флакон из разных материалов. Это является нарушением требований пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380. Вместе с тем, к виду первичной упаковки приведено обоснование: - Указанные характеристики имеют важнейшее значение для лечебного процесса и подтверждены врачебной практикой и применением лекарственных препаратов. Полимерная самоспадаемая тара позволяет значительно уменьшить объем и массу отходов, а также производить инфузию по закрытому контуру (отрицательное давление в инфузионном флаконе компенсируется не за счет притока воздуха во флакон через воздушный клапан, а за счет самоспадания полимерной упаковки). Тем самым снижает риск микробной контаминации раствора. Так же препараты в таре-ПВХ запрещено применять в случае взаимодействия лекарственных средств с материалом тары-ПВХ (например, ПВХ не совместим с Паклитакселом; инсулин абсорбируется на ПВХ в ближайшие 30 мин). Полимерная тара снабжена двумя независимыми инъекционными портами, что позволяет разделить процесс смешивания лекарственного средства и процесс инфузии лекарственного средства и проводить доступ во флакон через стерильные порты в обоих случаях. Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет ослабить пути передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией. Два независимых стерильных порта позволяют сохранять стерильный доступ во флакон после осуществления первичного доступа к нему: возможность разделить во времени процессы смешивания (приготовления) лекарственного раствора и его введения, наличие стерильного доступа во флакон

после начала инфузии и возможность подключения второй системы в любой момент после начала инфузии. В соответствии с пунктом 6 Особенности 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: а) обоснование необходимости указания таких характеристик; б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться. Представленное в Техническом задании Документации о закупке «Обоснование указания объема первичной упаковки растворов для инфузий» не свидетельствует об отсутствии возможности описать лекарственные препараты иным образом, а описывает комфорт в использовании определенной упаковки лекарственного препарата медицинским персоналом и минимизации отрицательных влияний окружающей среды во время лечебного процесса (снижение риска микробного загрязнения растворов и возникновения внутрибольничной инфекции, удобство использования и применения, снижение объема отходов). Кроме того, подпунктом "б" пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов предусмотрен запрет на указание дозировки лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.). В соответствии с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид" дозировки 0,9% и 9 мг/мл являются эквивалентными. Следовательно, при формировании документации о закупке не допускается указывать определенные единицы дозировки лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид" (проценты или мг/мл) без указания эквивалентных единиц дозировки (мг/мл или проценты соответственно). (Письмо ФАС России от 15.06.2018 N АК/44328/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид"). Комиссия признает установленные документацией о закупке требования влекущими за собой ограничение количества участников закупки и нарушающими положения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. Таким образом, Комиссия приходит к выводу о нарушении заказчиками при утверждении документации положения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: 1. Признать жалобу ОАО "Фирма Медполимер" обоснованной. 2. Признать действия заказчиков при проведении электронного аукциона № 0817200000320012922 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (Лот № 233)», выразившиеся в нарушении пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и Постановления Правительства РФ от 15.11.2017г. № 1380, неправомерными. 3. Выдать заказчику, уполномоченному учреждению предписание об устранении допущенных нарушений. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.