

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ» на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001020006446) (дело № 036/06/8-842/2020)

23.07.2020 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 23.07.2020 года.

В полном объеме решение изготовлено 28.07.2020 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок заказов в составе:

Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;

Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

Тельпов И.А. - член Комиссии, государственный инспектор;

при участии представителя бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежская областная клиническая больница №1": <...>,

при участии представителя управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>,

при участии представителя ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ»: <...>,

рассмотрев, посредством видеоконференц-связи, жалобу ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ» на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001020006446),

### **у с т а н о в и л а:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ» (далее – Заявитель) на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001020006446) (далее – Аукцион).

По мнению Заявителя, Заказчиком при описании объекта закупки допущены нарушения части 1 статьи 8, пунктов 1, 2, 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), выразившееся в описании объекта закупки таким образом, что характеристики закупаемого лекарственного препарата с МНН Севофлуран (требования к первичной упаковке) в своей совокупности соответствует только лекарственному препарату с торговым названием Севоран (Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания).

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

Извещение №0131200001020006446 размещено: 06.07.2020 года в сети «Интернет» в единой информационной системе по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Предметом закупки является поставка лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 304 325,00 рублей.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в

соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В силу пункта 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 описании 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.

Исходя из анализа положений статьи 33 Закона о контрактной системе, потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Приложением 4 частью 3 Описание объекта закупки, установлено Технического задание, согласно которому:

МНН  (при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования), в том числе приведенное значение МНН в соответствии со справочником ЕСКЛАП	Лекарственная форма, в том числе приведенное значение лекарственной формы в соответствии со справочником ЕСКЛАП	Дозировка, в том числе приведенное значение дозировки в соответствии со справочником ЕСКЛАП	Объем наполнения первичной упаковки	Использование в педиатрии - указание на возраст ребенка	Дополнительные характеристики	Ед. изм.
СЕВОФЛУРАН	жидкость для ингаляций		250 мл		250 мл. укупорочной системой Quik-fil для	С СМЗ;АМЛ

					реанимационного наркозно-дыхательного аппарата Fabius Plus (Draeger), имеющегося у Заказчика, или каждый флакон оснащён адаптером системы Quik-fil с возможность подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика обратно в флакон.
--	--	--	--	--	---

Согласно требованиям пункта 6 постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380 в состав аукционной документации включено обоснование указанных характеристик. Какая-либо специальная форма такого обоснования действующими нормативно-правовыми актами не установлена.

В описании объекта закупки указано, что «250 мл. С укупорочной системой Quik-fil для реанимационного наркозно-дыхательного аппарата Fabius Plus (Draeger), имеющегося у Заказчика, или каждый флакон оснащён адаптером системы Quik-fil с возможность подсоединения (накручивания) устройства слива анестетика обратно в флакон».

Таким образом, характеристики закупаемого товара, указанные в технической части аукционной документации к товару установлены исходя из потребностей Заказчиков.

Согласно письменным пояснениям Заказчика, предоставленным на рассмотрение Комиссии, Заказчик при оказании медицинской помощи применяет наркозно-дыхательные аппараты, предназначенные только для использования препарата Севофлуран с закрытой системой заливки типа Quik-Fil. Указание Заказчиком на оснащение флаконов специальной укупорочной системой Quik-Fil обусловлено необходимостью совмещения двух закрытых систем на испарителях Заказчика и флаконе лекарственного препарата для безопасного использования препарата в условиях операционной. Флакон со специальной укупорочной системой защищает медицинский персонал, не допуская контакта сотрудников, находящихся в операционной, с жидкостью Севофлуран, исключает переливание жидкости из флакона и не требует дополнительного оборудования помещения.

В своей жалобе ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ» указывает, что требования о совместимости адаптеров Quik-fil с используемым устройством слива анестетика обратно во флакон ограничивает участников закупки.

Однако при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной

системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами, что и было указано в документации Заказчика.

Более того, препарат севофлуран представляет 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.

Транспортировка испарителя, и регламентные работы аппарата, его обслуживание или ремонт должны производиться после слива анестетика, в связи с тем, что возможно высвобождение значительного количества анестетика, которое может загрязнить атмосферу, повлечь неблагоприятные последствия для медицинского и (или) обслуживающего персонала. В частности, на стр. 108 Руководство по эксплуатации Draeger Vapor 2000/ Draeger Vapor 3000, указано, что «попадание в Vapor жидкостей, отличных от соответствующего анестетика может привести к сбоям в работе и опасно для жизни здоровья пациента».

Установленные Заказчиком требования к характеристикам лекарственного препарата – севофлуран не противоречат требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе, так как определены из фактических потребностей Заказчика, в том числе исходя из наличия наркозно-дыхательного оборудования Quik-fil Draeger с испарителями севофлуран, с типом заливного устройства системой Quik-Fil и технологически совместимыми только с флаконами анестетика Севофлурана с укупорочной системой Quik-Fil.

Без соблюдения условий безопасности, предусмотренных технической документацией, эксплуатация наркозно-дыхательного оборудования не допускается (Приложение № 8 - руководство по эксплуатации). Использование иных адаптеров может привести к повреждению клапана системы заполнения и разгерметизации испарителя с утечкой паров анестетика. Это в свою очередь нарушит нормальную работу испарителя и создаст опасность для здоровья пациентов и медицинского персонала.

Также Комиссия принимает во внимание следующие обстоятельства.

Предметом закупки является препарат с МНН Севофлуран, соответственно, любой поставщик, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность, способен принять участие в процедуре определения поставщика, может без ограничений поставить Заказчику требуемый лекарственный препарат с учетом необходимых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик объекта закупки.

Кроме того, согласно ч. 2 ст. 3 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» нормы об охране здоровья, содержащиеся в других федеральных законах, иных нормативных правовых актах РФ, законах и иных нормативных правовых актах субъектов РФ, не должны противоречить нормам этого федерального закона.

Статьей 4 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан» в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В связи с тем, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, представляется, что при установлении конкретных требований к предмету торгов при размещении государственных заказов на поставку лекарственных средств, приоритетным должно быть не достижение максимального количества участников торгов (заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворили бы всех возможных участников размещений заказа), а достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

В свою очередь со стороны ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ» документов, свидетельствующих об однозначном соответствии всем требованиям, указанным в Описании объекта закупки исключительно лекарственному препарату с торговым названием Севоран (Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания), предоставлено не было.

Таким образом, Комиссией нарушений законодательства о контрактной системе в действиях Заказчиков не установлено.

Руководствуясь ст. ст.99 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок

**р е ш и л а:**

Признать жалобу ООО «ПРОСТОРЫ ЗДОРОВЬЯ» на действия Заказчиков в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения севофлуран (номер извещения 0131200001020006446) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии  
Заместитель председателя Комиссии  
Член комиссии

С.В. Михин  
Ю.В. Роцупкина  
И.А. Тельпов