

Заявитель:

ОАО «Фирма Медполимер»
195279, г. Санкт-Петербург,
шоссе Революции, д. 69
E-mail: fas_medpolimer@medp.spb.ru

Заказчик:

БУЗ ВО «Вологодский областной
онкологический диспансер»
160012, г. Вологда, Советский пр-т, д. 100
E-mail: volonko@mail.ru,
volonkourist@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области
160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52
E-mail: kgz@gz.gov35.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк - АСТ»
119435, г. Москва, ул. Большой
Саввинский переулок, д. 12, стр. 9
E-mail: ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-420/2020

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

«...» – председатель комиссии Управления, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

«...» – член комиссии Управления, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

«...» – член комиссии Управления, специалист-эксперт отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

рассмотрев с использованием видео-конференц-связи (<http://vcs02fas.cloud.rt.ru/service/join/?confid=844785&confpas=7453>) жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на положения документации об электронном аукционе, предмет закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (извещение № 0130200002420001917) (далее – электронный аукцион), Заказчик – БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», Уполномоченный орган – Комитет государственного заказа Вологодской области, при участии,

представителей Заказчика – «...» (по доверенности от 05.03.2020 б/н), «...» (по доверенности от 06.07.2020 б/н),

представителя Уполномоченного органа – «...» (по доверенности от 17.01.2020 № 1),

в отсутствие представителя Заявителя (уведомлен надлежащим образом о дате, времени и месте рассмотрения жалобы),

УСТАНОВИЛА:

02.07.2020 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) поступила жалоба Заявителя (вх. № 3561 от 02.07.2020) на положения документации об электронном аукционе, противоречащие 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).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель полагает, что требования к упаковке лекарственного препарата, предъявляемые Заказчиком в п. 1 раздела II «Описание объекта закупки (техническое задание)» документации об электронном аукционе и обоснование данных требований неправомерны. Кроме того, Заявитель в жалобе указывает, что ОАО «Фирма Медполимер» имеет лицензию на изготовление лекарственных средств, включающую в себя также хранение и реализацию лекарственных средств, однако, в связи с установлением в документации об электронном аукционе, помимо требований к самому лекарственному препарату, избыточных и необоснованных обязательных требований к упаковке, характеристики которых не могут быть изменены, ОАО «Фирма Медполимер» лишается права производителя, на реализацию изготовленной им продукции.

Заказчик представил возражения на жалобу (исх. № 1-9/1045 от 08.07.2020) (далее – Возражения), в которых указал, что считает жалобу необоснованной. Представители Заказчика при рассмотрении жалобы поддержали доводы, указанные в Возражениях.

Представитель Уполномоченного органа при рассмотрении жалобы пояснил, что описание объекта закупки соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

Комиссия Управления, рассмотрев представленные материалы в их совокупности, заслушав представителей Заказчика и Уполномоченного органа, пришла к следующему выводу.

22.06.2020 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона от 22.06.2020 № 0130200002420001917.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 440 000,00 руб.

Дата и время начала срока подачи заявок: 22.06.2020 в 16 ч. 22 мин.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 02.07.2020 в 07 ч. 00 мин.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе: 03.07.2020.

Дата и время проведения электронного аукциона: 06.07.2020 в 10:35.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки указывает 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.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Рассматриваемая закупка лекарственного препарата осуществляется по международному непатентованному наименованию – Натрия хлорид.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В п. 1 раздела II «Описание объекта закупки (техническое задание)» документации об электронном аукционе установлены показатели, позволяющие определить соответствие товара, установленным Заказчиком требованиям, при этом указаны максимальные и минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

№ п/п	Наименование показателя	Ед. изм. показателя (при наличии)	Значения показателей			Ед.изм.	Количество товара
			Значение показателя, которое может изменяться		Значение показателя, которое не может изменяться		
			Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя			
1	МНН				Натрия хлорид	мл	1 500 000
	Лекарственная форма				Раствор для инфузий		
	Дозировка		9 мг/мл или 0,9%				
	Количество в первичной упаковке	мл			100		
	Упаковка*				с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов и к фильтр-канюле или другому устройству для многократного забора медикаментов; с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов отдельно		

					опечатан		
2	МНН				Натрия хлорид	мл	4 500 000
	Лекарственная форма				Раствор для инфузий		
	Дозировка		9 мг/мл или 0,9%				
	Количество в первичной упаковке	мл			250		
	Упаковка*				с самоспадающим корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов и к фильтр-канюле или другому устройству для многократного забора медикаментов; с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов отдельно опечатан		
3	МНН				Натрия хлорид	мл	9 000 000
	Лекарственная форма				Раствор для инфузий		
	Дозировка		9 мг/мл или 0,9%				
	Количество в первичной упаковке	мл			500		
	Упаковка*				с самоспадающим корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов и к фильтр-канюле или другому устройству для многократного забора медикаментов; с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов отдельно опечатан		

В соответствии с п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление № 1380), при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку 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) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно п. 6 Постановления № 1380 описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 5 Постановления № 1380, 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.

Заказчик, в п. 1 раздела II «Описание объекта закупки (техническое задание)» документации об электронном аукционе обосновал включение в описание объекта закупки такой характеристики как «упаковка»: «Большинство лекарственных препаратов, используемых в ЛПУ, перед введением требуют разведения в растворителе. В качестве последнего используется раствор натрия хлорида 0,9%. Поэтому заказчикам важна возможность эффективного, безопасного использования препарата именно в качестве универсального растворителя. Такая возможность определяется свойствами упаковки. Самоспадающийся корпус позволяет проводить

инфузию по закрытому контуру: отрицательное давление внутри инфузионной ёмкости компенсируется не за счет притока воздуха, а за счет спадания стенок полимерной упаковки под действием атмосферного давления. Следовательно, не происходит проникновение воздуха из окружающей среды внутрь ёмкости с раствором, что снижает риск микробного загрязнения раствора, особенно при длительных инфузиях. Самоспадающийся корпус позволяет значительно уменьшить объем и массу отходов, что позволяет экономить бюджетные средства. Упаковка, не содержащая ПВХ, обеспечивает биосовместимость со всеми лекарственными препаратами, в т. ч. антибиотиками и цитостатиками, а как же позволяет исключить адсорбцию действующих веществ на стенке емкости и, как следствие, снижение эффективности препаратов (инсулин, нитроглицерин, пр.). В соответствии с Общей фармакопейной статьей «Стабильность и сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I») на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливают оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения. К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробное загрязнение и физико-химическая деградация. Ёмкость с двумя независимыми стерильными портами позволяет разделить процессы приготовления раствора и проведения самой инфузии, а также позволяет иметь дополнительный стерильный доступ в обоих случаях. Разделение этих процессов соответствует стандартам проведения инфузионной терапии и позволяет уменьшить риск передачи внутрибольничной инфекции. Также наличие двух независимых стерильных портов создает возможность дополнительного введения препаратов в ёмкость с раствором в любой момент после начала инфузии по клиническим показаниям (при появлении индивидуальных реакций, внезапных осложнений, требующих срочного купирования и т.д.). Наличие резинового диска за счет прочности и высокой эластичности резины обеспечивает герметичность инфузионного контура, что важно для предотвращения микробного загрязнения раствора, химического загрязнения окружающего пространства и потерь лекарственного препарата. Последнее имеет особенно важное значение при введении дорогостоящих препаратов. Безыгольные устройства для смешивания типа двусторонних канюль позволяют защитить персонал от уколов иглами, попадания препарата на кожные покровы и в дыхательные пути. При наличии выступающих частей - пробок или колец – герметичное по всей площади поверхности подсоединение устройств для смешивания при вскрытии одного порта невозможно. То есть, для подсоединения необходимо вскрыть оба порта, что приводит к утрате самого смысла наличия двух стерильных портов. Для повышения эффективности использования лекарственных препаратов и с целью соблюдения санитарных норм, упаковка должна быть пригодна к использованию с канюлями для многократного забора лекарств, которые обеспечивают сохранение стерильности раствора в ёмкости в течение всего периода использования. Совместимые с упаковкой

лекарственного препарата канюли для смешивания растворов, фильтр-канюли или другие устройства для многократного забора медикаментов, используемые для приготовления растворов, в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» должны быть зарегистрированными в Российской Федерации в качестве медицинских изделий».

Заявитель в жалобе указывает, что излишние требования, предъявляемые Заказчиком к объекту закупки не позволяют ОАО «Фирма Медполимер» как производителю реализовать производимую им продукцию. Относительно данного довода Заказчик в Возражениях сообщает, что в Инструкции Р N003758/01 от 28.02.2017 (изменения № 4) по применению лекарственного препарата Натрия хлорид производства ОАО «Фирма Медполимер», указано следующее: «Форма выпуска. Раствор для инфузий 0,9% по 100, 250, 500 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения из поливинилхлоридной пленки с одним или двумя портами для инфузионных растворов или из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без ПВХ) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками....Контейнеры совместимы с двухсторонней канюлей для смешивания растворов...». Анализ данной инструкции позволяет сделать вывод о том, что вышеуказанный лекарственный препарат, производимый ОАО «Фирма Медполимер», в полном объеме соответствует характеристикам лекарственного препарата, указанным в п. 1 раздела II «Описание объекта закупки (техническое задание)» документации об электронном аукционе.

В Возражениях Заказчик также обращает внимание на то, что на сегодняшний день лекарственный препарат Натрия хлорид как минимум шести производителей соответствует требованиям описания объекта рассматриваемой закупки: ОАО «Фирма Медполимер», «Б.Браун Мельзунген АГ», ООО «Гематек», ООО «ИСТ-ФАРМ», ООО «Фармасинтез-Тюмень», ООО «Гротекс».

Письмом ФАС России от 18.06.2019 № ME/50805/19 «О рассмотрении обращения» установлено, что вопрос о наличии нарушений при описании объекта закупки необходимо решать в каждом конкретном случае, исходя из положений документации о закупке, заявок участников и всех обстоятельств дела.

Необходимо отметить, что на участие в электронном аукционе подано две заявки.

При таких обстоятельствах, комиссия Управления приходит к выводу, что в рассматриваемом случае, описание объекта закупки соответствует

требованиям действующего законодательства. Доводы Заявителя не нашли своего подтверждения.

Руководствуясь п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, комиссия Управления провела внеплановую проверку, по результатам которой нарушений законодательства о контрактной системе не установлено.

На основании вышеизложенного, комиссия Управления, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» необоснованной.
2. Требование о приостановке определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное Управлением на основании ч. 7 ст. 106 Закона о контрактной системе, отменить.

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

Председатель комиссии

«...»

«...»

Члены комиссии:

«...»