

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1300/2019

04 июля 2019 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Новосельцева А.В. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Алышова А.Е. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

**от подателя жалобы** – ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ»: <...> (по доверенности);

**от заказчика** – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница»: <...> (по доверенности);

рассмотрев жалобу ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000719000785 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран), начальная (максимальная) цена контракта 994 837 руб. 50 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000719000785 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран).

**Суть жалобы ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» заключается в следующем.**

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

При этом, в описании объекта закупки указано дополнительное требование к поставляемому лекарственному средству, не влияющее на его терапевтические свойства при медицинском применении, а именно, флакон с укупорочной системой Quik-Fil. Полная совместимость с испарителем производства Drager, имеющимся у заказчика. Возможность поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран в иной форме выпуска заказчиком в аукционной документации не установлена.

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:

- 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);
- Севоран (П№016015/01, производитель Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания, первичная упаковка - флаконы из полиэтилена нафталата темного цвета в комплекте с системой Quik-Fil).

При этом, ни в одной из инструкций по медицинскому применению вышеуказанных препаратов не содержится каких-либо указаний о совместимости (либо несовместимости) с каким-либо медицинским оборудованием. Не содержится также каких-либо сведений о совместимости (либо несовместимости) испарителей Vapor-2000 или Vapor-3000 производства Dräger Medical GmbH с каким-либо лекарственным препаратом с МНН Севофлуран конкретного производителя.

По мнению подателя жалобы, описание объекта закупки составлено таким образом, что характеристикам лекарственного препарата с МНН Севофлуран, установленным в описании объекта закупки, соответствует только лекарственный препарат с торговым наименованием Севоран (Эйсика Куинборо Лимитед, Великобритания), что недопустимо с точки зрения законодательства о контрактной системе.

Кроме того, указанное требование в описании объекта закупки противоречит также правовой позиции ФАС России, изложенной в письме от 05.04.2018г № ИА/23540/18, в соответствии с которой все лекарственные препараты с МНН Севофлуран вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

По смыслу информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации испарителей Dräger-Vapor 2000/Dräger-Vapor 3000, наполнение указанных испарителей, оборудованных системой заливки типа Quick Fil, может осуществляться как из флаконов, оборудованных укупорочной системой Quick Fil, так и с помощью соответствующих адаптеров - для флаконов без такой укупорочной системы. Оба способа заливки являются равнозначными, заправка испарителей препаратом с МНН Севофлуран не представляет каких-либо сложностей при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации испарителя.

На основании изложенного, ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» считает, что заказчиком допущены нарушения требований пп.1, 2, 6 п.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).

***ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» в возражениях на жалобу ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» сообщило следующее.***

При формировании аукционной документации, в частности, описания объекта закупки, заказчик не учел правовую позицию ФАС России, изложенную в письме от 05.04.2018 № ИА/23540/18.

Требование об упаковке в виде флакона с укупорочной системой Quik-Fil основано на том, что у заказчика имеется наркозно-дыхательное оборудование Drager (Германия) с испарителями с типом заливного устройства системой Quik-Fil, которое совместимо только с флаконами анестетика с МНН Севофлуран с укупорочной системой Quik-Fil. Укупорочная система Quik-Fil на флаконе лекарственного препарата с МНН Севофлуран представляет собой клапан с пружинным возвратом, который при заливке анестетика в сочетании с клапаном Quik-Fil на испарителе обеспечивает заправку анестетика в испаритель. Использование иных флаконов, в том числе, использование коннекторов (адаптеров) может повредить систему наполнения испарителя и привести к поломке оборудования, создать опасность жизни и здоровью пациентов и персонала.

***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.

Согласно пп.е) 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 форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН Севофлуран со следующими характеристиками: жидкость для ингаляций, флакон с укупорочной системой Quik-Fil. Полная совместимость с испарителем производства Drager, имеющимся у заказчика. Таким образом, так как в описании объекта закупки содержится указание на форму выпуска лекарственного препарата (без обоснования необходимости установления данного требования), заказчиком нарушены ч.ч. 1, 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, Особенности.

Кроме того, в соответствии с письмом ФАС России от 05.04.2018г № ИА/23540/18

различия между формами выпуска лекарственных препаратов с МНН Севофлуран (флаконы и флаконы со специальной укупорочной системой Quik-Fil) являются терапевтически незначимыми. Все лекарственные препараты с МНН Севофлуран (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Таким образом, по мнению ФАС России, указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН Севофлуран конкретной формы выпуска лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке. При этом, ФАС России считает, что в целях развития конкуренции заказчики должны обеспечить условия работоспособности имеющихся у них наркозных испарителей вне зависимости от формы выпуска закупленных лекарственных препаратов с МНН Севофлуран путем заблаговременного приобретения заправочных адаптеров либо путем обеспечения возможности поставки таких адаптеров участниками закупки лекарственного препарата.

Кроме того, представителем ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» на заседание Комиссии Новосибирского УФАС России была представлена инструкция по эксплуатации испарителей Drager, согласно которой наполнение испарителей возможно как с использованием системы Quik-Fil, так и иными способами, в том числе, с использованием адаптеров.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, документация об электронном аукционе, а именно, описание объекта закупки противоречит положениям действующего законодательства.

***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, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.***

1. Согласно ч.1 ст.45 Закона о контрактной системе заказчик в качестве обеспечения заявок и исполнения контрактов принимает банковские гарантии, выданные банками, соответствующими требованиям, установленным Правительством Российской Федерации.

Вместе с тем, в п.4.14 документации об электронном аукционе установлено, что в качестве обеспечения исполнения контракта заказчиком принимаются банковские гарантии, выданные банками, включенными в предусмотренный ст.176.1 Налогового кодекса Российской Федерации перечень банков, отвечающих установленным требованиям для принятия банковских гарантий в целях налогообложения. Таким образом, заказчик нарушил ч.1 ст.45 Закона о контрактной системе.

2. В соответствии с п.2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об

электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом, не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Частью 3 ст.66 Закона о контрактной системе предусмотрено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Вместе с тем, согласно п.6.2 документации об электронном аукционе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Таким образом, требования к содержанию, составу заявки сформированы в документации об электронном аукционе ненадлежащим образом, что является нарушением ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ФАРМАКТИВЫ КАПИТАЛ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000719000785 на поставку лекарственного препарата (Севофлуран) обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим ч.1 ст.45, ч.ч. 1, 2 ст.33, ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе, Особенности.

3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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