

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1379/2020

20 июля 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;
- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей ГБУЗ НСО «НОКОД» - <...>(по доверенности), <...> (по доверенности),

в отсутствие представителей подателя жалобы – ОАО «Фирма Медполимер», податель жалобы уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001820000213 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид), начальная (максимальная) цена контракта 2208000 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001820000213 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид).

Суть жалобы ОАО «Фирма Медполимер» заключается в следующем.

Согласно письму ФАС России от 07.10.2015 № АЦ/54631/15 лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым препаратам. Никакие иные характеристики (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, количество единиц препарата во вторичной упаковке) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

В письме ФАС России от 23.09.2016 № РП/65863/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» также указано, что требования к первичной упаковке, не влияющие на терапевтические свойства лекарственного препарата, не должны определять потребности заказчика.

На основании вышеизложенного, ОАО «Фирма Медполимер» считает, что установление заказчиком избыточных и необоснованных дополнительных

требований к упаковке лекарственного препарата является нарушением положений ст.6, ст.8, ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ и может привести к ограничению конкуренции.

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.***

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» является медицинским учреждением специализированного профиля, основным видом деятельности которого является оказание неотложной медицинской помощи гражданам при состояниях, угрожающих их жизни и здоровью.

Для реализации своих функций при проведении такого вида медицинских манипуляций как «инфузионная терапия» в лечебных отделениях ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» длительное время используются инфузионные растворы, упаковка которых является полиэтиленовой и которые оборудованы колпачком с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа.

Именно такая упаковка была указана заказчиком в описании объекта закупки по электронному аукциону №0351200001820000213, а именно, самоспадающий градуированный полиэтиленовый флакон (бутылка), не содержащий ПВХ, с плоским дном, с петлей для подвешивания, занимающий устойчивое вертикальное положение этикеткой наружу. На флакон наварен полиэтиленовый колпачок, имеющий стерильный резиновый диск с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа (эквивалент отдельным стерильным портам). Колпачок оснащен кольцом контроля первого вскрытия.

В описании объекта закупки указано, что требуется инфузионные растворы в самоспадающихся градуированных полиэтиленовых флаконах (бутылках) не содержащих ПВХ, оборудованные колпачком, с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа. Заказчик полагает, что полиэтиленовая упаковка делает возможным применение инфузионных растворов в различных условиях. Полиэтиленовый флакон в отличие от стеклянной бутылки не бьется, что исключает риск травмирования пациентов и медперсонала. В отличие от стеклянных флаконов данный полиэтиленовый флакон возможно использовать для проведения инфузии под давлением с использованием инфузионной манжеты.

Самоспадающийся полиэтиленовый флакон (бутылка) пластиковый флакон во время инфузии уменьшается в объеме и количество введенного раствора хорошо контролируется визуально. Флакон является самоспадающимся, т.е. не требует вентиляции при проведении инфузионной терапии, чем снижает риск проникновения болезнетворных микроорганизмов в инфузионную систему, которое возможно при использовании стеклянных флаконов, требующих вентиляции.

После опорожнения флакон значительно уменьшается в объеме, что предоставляет дополнительное удобство, т.к. флакон требует меньше места при утилизации отходов и меньших затрат бюджетных средств.

Полиэтиленовый флакон (бутылка) не содержащий ПВХ - флакон, изготовленный из полиэтилена, не содержит ПВХ, является химически инертным, что исключает

возможность нежелательной реакции взаимодействия с материалом «флакона» и растворенным лекарственным препаратом, что гарантирует эффективность и безопасность проводимой инфузионной терапии.

Пластиковые бутылки, изготовленные из ПВХ, способны адсорбировать на внутренней поверхности активное вещество лекарственных средств, что может привести к снижению концентрации лекарственного вещества, поступающего в организм пациента, и, как следствие, снижать эффективность проводимой инфузионной терапии.

Конструкция колпачка с устройством контроля первого вскрытия обеспечивает герметичность и надежность соединения с инфузионной системой. Контроль первого вскрытия представляет собой полиэтиленовую мембрану, которая является устойчивой к механическим повреждениям, обеспечивает высокую защиту стерильности портов и исключает риск контаминации.

Дополнительная инъекционная точка доступа (порт для инфузий) должна быть конструктивно предназначена для подключения инфузионной системы как с металлической, так и с пластиковой иглой и быть оборудованной устройством «контроля первого вскрытия».

Наличие плоского дна у флакона (бутылки) - применение аспирационных фильтроканюль, канюль для смешивания, имеющих у заказчика, невозможно совместно с тарой, не обладающей устойчивостью на горизонтальной поверхности (контейнерами, пакетами, мешками), так как при подвешивании или расположении на столе неустойчивой тары (лэжа) происходит вытекание раствора, а значит, в том числе, нарушается стерильность и концентрация при проведении процедуры приготовления лекарственного средства. Таким образом, для применения имеющих у заказчика расходных материалов необходима тара, занимающая устойчивое положение на горизонтальной поверхности портами вверх.

Таким образом, описание объекта закупки сформировано исходя из потребностей заказчика в целях защиты прав и здоровья пациентов.

Довод подателя жалобы о том, что указание вида тары - полиэтиленовый флакон, бутылка, оборудованный колпачком, с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа сужает круг потенциальных участников и создает преимущественные условия для участия конкретному участнику, не соответствует действительности. Данный вывод является ошибочным.

С 2015г. у заказчика используется упаковка инфузионных растворов в самоспадающихся градуированных полиэтиленовых флаконах (бутылках) не содержащих ПВХ, оборудованных колпачком, с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа. В связи с чем, была проведена работа по сбору информации о наличии производителей, продукция которых соответствовала бы непосредственным требованиям заказчика, которые влияют на качество лечебного процесса.

Указанному описанию упаковки закупаемого лекарственного препарата соответствует товар следующих производителей: ООО «Фарма Интернешнл Компании Россия - СНГ»; ООО «Фармасинтез-Тюмень»; ООО «Ист-Фарм»; ООО «Гематек».

В соответствии с требованиями п.6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380, заказчиком в аукционную документацию также включено «обоснование описания объекта закупки».

Отсутствие у участников закупки возможности поставить товар необходимый заказчику, не означает ограничение количества участников такой закупки. Участником закупки может выступить любое юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации.

Заказчик просит признать данную жалобу необоснованной.

**Изучив представленные материалы Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

В описании объекта закупки указаны следующие значения показателей закупаемого товара.

| Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Характеристика товара             | Ед. изм. | Кол-во   |
|--|-----------------------------------|----------|----------|
| Натрия хлорид  | Раствор для инфузий 0.9%; 100 мл  | мл       | 400000   |
| Натрия хлорид  | Раствор для инфузий 0.9%, 250 мл  | мл       | 10000000 |
| Натрия хлорид  | Раствор для инфузий 0.9%; 500 мл  | мл       | 20000000 |
| Натрия хлорид  | Раствор для инфузий 0.9%; 1000 мл | мл       | 2000000  |

Самоспадающий градуированный полиэтиленовый флакон (бутылка), не содержащий ПВХ, с плоским дном, с петлей для подвешивания, занимающий устойчивое вертикальное положение этикеткой наружу. На флакон наварен полиэтиленовый колпачок, имеющий стерильный резиновый диск с отдельной дополнительной инъекционной точкой доступа (эквивалент отдельным стерильным портам). Колпачок оснащен кольцом контроля первого вскрытия.

Требование к характеристике формы упаковки товара обосновано спецификой потребностей, профиля и целей деятельности медицинского учреждения при оказании медицинской помощи. Лекарственный препарат используется для приготовления растворов для внутривенного введения химиопрепаратов.

Использование лекарственного препарата в требуемой форме выпуска: снижает вероятность нежелательных последствий контакта при попадании на кожу с цитостатическими препаратами для персонала и пациентов в результате пролива при проведении инфузий; приводит к экономии и рациональному расходованию препаратов; повышает эффективность и безопасность работы медицинского персонала при вредных условиях; экономит рабочее время медицинского

персонала.

В случае, если в описании объекта закупки указана форма выпуска «порошок», «концентрат», «лиофилизат», «раствор», «суспензия» участник может предложить к поставке любую взаимозаменяемую форму выпуска препарата из перечисленных, сохраняя дозировку активного вещества и способ его применения.

В соответствии с ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п.п. «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.

Вместе с тем, пп. «а» п.6 Особенности предусмотрено, что 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.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что описание объекта закупки содержит обоснование необходимости установления дополнительных требований к упаковке лекарственного препарата «натрия хлорид». Согласно возражениям заказчика указание дополнительных требований к первичной упаковке связано с особенностями организации лечебного процесса ГБУЗ НСО «НОКОД» (химиотерапией больных онкологическими заболеваниями).

Кроме того, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что совокупности требований, установленных в описании объекта закупки документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты минимум четырех производителей (ООО «Фарма Интернешнл Компании Россия - СНГ»; ООО «Фармасинтез-Тюмень»; ООО «Ист-Фарм»; ООО «Гематек»).

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, описание объекта закупки не противоречит требованиям, установленным законодательством о контрактной системе.

Довод жалобы не обоснован.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий комиссии по осуществлению закупок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

## **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия ГБУЗ НСО «НОКОД» при проведении электронного аукциона №0351200001820000213 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид) необоснованной.

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