РЕШЕНИЕ № 054/06/67-529/2021

22 марта 2021 года г.
Новосибирск

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

в присутствии представителя:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» при проведении электронного аукциона № 0351300074321000110 на поставку лекарственных средств, начальная (максимальная) цена контракта 564 725 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МФК «Арфа» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» при проведении электронного аукциона № 0351300074321000110 на поставку лекарственных средств.

Суть жалобы ООО «МФК «Арфа» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения первых частей заявок в отношении заявки № 109330672 аукционной комиссией было принято решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала следующее: в заявке участника отсутствует указание на совместимость флаконов с оборудованием, имеющимся у заказчика, вместе с тем, согласно описанию объекта закупки заказчику требуются флаконы с лекарственным препаратом, совместимые с имеющимися у заказчика испарителями – Drager, TEC.

По мнению подателя жалобы, в описании закупки и документации об электронном аукционе не содержится информация о том в каком виде необходимо указывать информацию о совместимости со сливным устройством.

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 стекала);
- Севофлуран – Виал (ЛП-003706, ООО «Виал», Россия, первичная упаковка – флаконы из коричневого прозрачного стекала, могут комплектоваться адаптером для испарителей с заливной системой типа Quik-Fil);
- Севофлуран (ЛП-001662, производитель Бакстер Хелскэа Пуэрто Рико, Пуэрто Рико, первичная упаковка – аллюминиевые 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);
- Соджурн (флаконы с навинчивающимися крышками либо флаконы со специальной мультикомпонентной укупорочной системой, производитель Пирамал Критикал Кэа, Инк, США).
- Севофлуран (ЛП-005657, производитель «Р-Фарм», Россия, первичная упаковка - флаконы).

При этом, ни в одной из инструкций по медицинскому применению вышеуказанных препаратов не содержится каких-либо указаний о совместимости с каким-либо медицинским оборудованием либо об отдельной совместимости со сливным устройством.

Согласно руководству по эксплуатации оборудования, имеющегося у заказчика, оно предназначено для анестетиков, в том числе, с МНН Севофлуран без какого-либо указания на совместимость с конкретным лекарственным препаратом и конкретной формой выпуска первичной упаковки. Так, в руководстве указана только необходимость наличия системы Quik-Fil вне зависимости от того съемный это адаптер или постоянно закрепленный на флаконе.

В соответствии со ст.66 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) заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей. При этом, первая часть заявки должна содержать, в том числе, конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе. Вторая часть заявки должна содержать, в том числе, копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Таким образом, информация, содержащаяся в первой части заявки, должна подтверждаться документами, представляемыми во второй части заявки.

Принимая во внимание тот факт, что нормативные документы на все лекарственные препараты с МНН Севофлуран, зарегистрированные в РФ, не содержат информации о совместимости со сливным устройством (имеется только указание на совместимость с системой Quik-Fil, что свидетельствует о полной совместимости с оборудованием заказчика как для залива, так и для слива анестетика), подтвердить документально совместимость с оборудованием, по мнению подателя жалобы, не может ни один из участников закупки.

По мнению подателя жалобы, ООО «МФК «Арфа» предложило к поставке лекарственный препарат, полностью соответствующий требованиям аукционной документации.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» в возражениях на жалобу ООО «МФК «Арфа» сообщило следующее.

В силу положений ст.33 Закона о контрактной системе допускается использование в описании объекта закупки указания на МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil при условии наличия во лечебно-профилактическом учреждении оборудования (испарителя), оснащенного системой Quik-Fil.

Кроме того, установление требований к первичной упаковке лекарственного средства предусмотрено пунктами 5 и 6 Особенностей 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), а также обосновано необходимостью исключить несовместимость закупаемого товара с оборудованием (испарителем), имеющимся в ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25».

При формировании описания объекта закупки заказчик руководствовался, в том числе, инструкцией по эксплуатации испарителей Drager, TEC.

Так, в руководстве по эксплуатации наркозного испарителя Drager содержится информация об особенностях эксплуатации испарителей, укомплектованных системой Quik-Fil. Также в руководстве содержится указание на совместимость со сливным устройством Quik-Fil. Поскольку транспортировка, обслуживание или ремонт испарителя должны производиться после слива анестетика, возможно высвобождение значительного количества анестетика, которое может повлечь неблагоприятные последствия для медицинского и (или) обслуживающего персонала. Сливное устройство Quik-Fil является неотъемлемой частью наркозно-дыхательного оборудования марки Drager и обеспечивает герметичный слив анестетика из испарителя, защищает медицинский и (или) обслуживающий персонал от воздействия паров анестетика.

Согласно письму производителя оборудования марки Drager использование флаконов лекарственного препарата с МНН Севофлуран, несовместимых с оборудованием, не обеспечивает должного функционирования медицинской техники.

В описании объекта закупки установлена возможность поставки лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющихся в ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2» испарителей для севофлурана марки Drager, TEC с типом заливного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

Таким образом, описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, в соответствии со спецификой деятельности заказчика и его потребностями.

При рассмотрении первых частей заявок аукционной комиссией было установлено, что участником закупки № 109330672 был предложен к поставке лекарственный препарат с МНН Севофлуран (ТН Севофлуран-Виал) – жидкость для ингаляций, 250 мл - флакон № 1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil, при этом, участник закупки указал

на наличие адаптера с заливной системой типа Quik-Fil без указания сведений о сливном устройстве. Таким образом, ООО «МФК «Арфа» в первой части заявки не представило информацию о совместимости предлагаемого лекарственного препарата с наркозно-дыхательной аппаратурой Drager, TEC, укомплектованной испарителями с типом заливочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

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.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим лекарственный препарат с МНН Севофлуран со следующими характеристиками: жидкость для ингаляций, флакон должен быть оснащен специальной укупорочной системой Quik-Fil для заправочной системы и сливного устройства испарителя Drager, TEC, имеющегося у заказчика, и полностью с ним совместим.

Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты Drager, TEC, укомплектованные испарителями с типом заправочного устройства и сливного устройства Quik-Fil.

Специальная укупорочная система представляет собой клапан с пружинным возвратом, который при заправке испарителя анестетиком образует единую систему с клапаном системы заполнения испарителя, а при сливе анестетика из испарителя образует единую систему со сливным устройством. Два клапана на флаконе и испарителе по своей конструкции образуют практически полностью закрытую систему. Использование заказчиком флаконов лекарственного препарата, оснащенных укупорочной системой с клапаном и пружинным возвратом, обусловлено наличием специального устройства системы, которая защищает медицинский персонал, не допуская контакта сотрудников, находящихся в операционной, с жидкостью Севофлуран, исключает переливание жидкости из флакона.

В соответствии с информацией производителя наркозно-дыхательных аппаратов испарители предназначены для использования только с флаконами со встроенными адаптерами QuikFil или с адаптерами типа QuikFil, подходящими для заправки и слива анестетика, так как использование других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, может привести к повреждению клапана системы заполнения и создать опасность как для медицинского персонала, приводя к значительному повышению концентрации севофлурана в атмосферном воздухе операционной, так и для пациента, поскольку может нарушиться система дозирования севофлурана.

В соответствии с пп. «а» п. 6 Особенностей 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки содержит соответствующее обоснование необходимости указания оснащения флакона специальной укупорочной системой для заливного и сливного устройства испарителей Drager, TEC.

Кроме того, описанием объекта закупки предусмотрено, что возможна поставка лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования.

Таким образом, заказчик в описании объекта закупки установил возможность поставки лекарственного препарата с МНН Севофлуран как в виде флаконов со специальной укупорочной системой Quick-fil, так и в эквивалентном виде - флаконов с адаптерами.

Изучив представленную оператором электронной торговой площадки первую часть заявки ООО «МФК «Арфа», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участником закупки к поставке предложен лекарственный препарат с ТН Севофлуран-Виал – жидкость для ингаляций 250 мл – флакон №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1 – пачка картонная. При этом, первая часть заявки не содержала сведений о совместимости предлагаемого препарата с оборудованием, имеющимся у заказчика.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, поскольку участником закупки в первой части заявки не была представлена информация о совместимости предлагаемого лекарственного препарата с оборудованием, имеющимся у заказчика, аукционная комиссия правомерно приняла решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе заявке участника ООО «МФК «Арфа».

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, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МФК «Арфа» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» при проведении электронного аукциона № 0351300074321000110 на поставку лекарственных средств необоснованной.

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