

Общество с ограниченной ответственностью

Торговый Дом «АЛВИЛС»

123154, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д. 51, пом. XIX, ком. 30

td_alvils@mail.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница»

150042, г. Ярославль,

Тутаевское шоссе, 27

zubovdv@odkb76.ru

Департамент государственного заказа Ярославской области

ул. Ползунова, д. 15

г. Ярославль, 150030

dgz@yarregion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-35/2020

Резолютивная часть решения объявлена 23 января 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 28 января 2020 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Лебедева С.Н., члены Комиссии – начальник отдела контроля закупок управления Катричева Е.И., главный специалист – эксперт отдела контроля закупок управления Семенычева Е.К., с участием:

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью Торговый Дом «АЛВИЛС» (далее также – ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС», заявитель) – представителя по доверенности Мелентьева А.В.;

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница» (далее также – ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница», заказчик) – представителей по доверенности Ильюшко Н.В., Виноградова Е.И (после перерыва);

от уполномоченного органа – департамента государственного заказа Ярославской области (далее также – уполномоченный орган) – представителя по доверенности Коряжкиной А.А.;

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Торговый Дом

«АЛВИЛС» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница» и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Севофлуран) (извещение № 0171200001919002598) (далее – аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ), 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,

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница» и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Севофлуран) (извещение № 0171200001919002598).

По мнению заявителя, документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Севофлуран) не соответствует требованиям действующего законодательства, поскольку заказчик установил ограничивающее количество участников закупки требование к лекарственной форме препарата с МНН «Севофлуран».

На основании вышеизложенного просит признать жалобу обоснованной.

Заказчиком и уполномоченным органом представлены письменные пояснения по существу жалобы, согласно которым последний с доводами жалобы не согласен, просит признать жалобу заявителя необоснованной.

Изучив мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Уполномоченным органом в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 27.12.2019 размещено извещение № 0171200001919002598 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Севофлуран), вместе с аукционной документацией.

Начальная (максимальная) цена контракта 1 082 250, 00 рублей.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: 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.

Согласно части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, 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.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации (часть 6 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ).

При закупке лекарственных препаратов заказчики должны руководствоваться также Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных соответствующим постановлением

Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности).

Подпунктом «а» пункта 2 Особенности предусмотрено, что при описании в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.).

Согласно подпункту «е» пункта 5 Особенности при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

В соответствии с пунктом «а» пункта 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 данного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты; при этом документация о закупке должна содержать: обоснование необходимости указания таких характеристик.

С учетом изложенного, в зависимости от своих потребностей заказчик в закупочной документации должен установить такие требования к объекту закупки, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд, в частности Особенности.

В данном случае аукцион проводился в интересах заказчика – ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница».

В пункте 4 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме заказчиком указано, что описание объекта закупки содержится в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчик и уполномоченный орган определил наименование объекта закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения (Севофлуран), а также функциональные, технические и качественные характеристики закупаемого товара, оформив содержание данного раздела в таблице:

Международное непатентованное наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики товара^{1,3}	Единица измерения	Количество²
Севофлуран	жидкость для ингаляций, первичная упаковка закрыта	мл	37500

специальной укупорочной системой
типа Quik-Fil

¹ - Участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата в соответствии с требованиями действующего законодательства: Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».

Для целей применения подпункта «а» пункта 2 особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства от 15.11.2017 №1380, на данный момент не зарегистрированы в установленном порядке:

- эквивалентные лекарственные формы.

В соответствии с данными ГРАС и инструкцией по медицинскому применению и КТРУ указание дозировки для данного МНН не предусмотрено.

² – Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации об электронном аукционе, поставка Товара сверх количества, указанного в документации об электронном аукционе осуществляется за счет средств Поставщика.

³ - В соответствии с п.6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года № 1380, п.6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145, указана характеристика «первичная упаковка закрыта специальной укупорочной системой типа Quik-Fil» в связи с тем, что необходима совместимость с испарителями Vapor 2000 (Draeger, Германия), имеющимися у Заказчика. Испарители оснащены штекерно-клапанным типом заливного устройства. Первичная упаковка имеет клапанную укупорочную систему с пружинным возвратом, что создает замкнутую систему при совместимости с испарителем и позволяет как залить препарат в испаритель, так и слить анестетик во флакон согласно инструкции к наркозно-дыхательному аппарату с использованием специального сливного устройства Quik-Fil drainage Adapter. Использование заправочных адаптеров не допускается.

Соответственно, при описании лекарственного средства, оснащенного первичной упаковкой, являющегося объектом рассматриваемой закупки, заказчик и уполномоченный орган в качестве одной из характеристик установил наличие специальной системы заправки, обосновав необходимость последней

совместимостью с имеющимся у заказчика оборудованием.

Согласно представленным в материалы дела документам Комиссией Ярославского УФАС России установлено следующее.

В учреждении ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» на балансе находится наркозный аппарат Fabius Tiro (ASCN 0093, ASCN 0090), составляющей частью которого являются испарители Vapor 2000 (Dräger, Германия) (ASCN 0707, ASCN 0702), оснащенные штекерно-клапанным типом заливного устройства; первичная упаковка имеет клапанную укупорочную систему с пружинным возвратом, что создает замкнутую систему при совместимости с испарителем и позволяет как залить препарат в испаритель, так и слить анестетик во флакон согласно инструкции к наркозно-дыхательному аппарату с использованием специального сливного устройства Quik-Fil drainage Adapter (в подтверждение представлен акт № Г072/02/2012-1 с приложениями к нему, инвентарный номер <...>, 10410544; инвентарная карточка учета нефинансовых активов: № 0000004002, № 0000004001).

Также Комиссией установлено, что в соответствии с информационным письмом ООО «Дрегер» от 23.10.2018, являющимся официальным представителем Drägerwerk AG & Co. KGaA (изготовителя указанного оборудования), испаритель для севофлюрана Vapor 2000/3000, оснащенный системой для заправки анестетика типа Quik-Fil, предназначен для использования только с флаконами со встроенными адаптерами Quik-Fil производства фирмы Abbvie или с оригинальными адаптерами типа Quik-Fil производства компании Drägerwerk AG & Co. KGaA. Кроме того, на оригинальных адаптерах типа Quik-Fil производства компании «Dräger» присутствует предупреждающая надпись на английском языке «Для использования только с Севофлюраном Эббви». Попытки залить анестетик в испаритель с помощью неоригинальных адаптеров или других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, могут привести к повреждению клапана системы заполнения, вследствие которого будет разгерметизация испарителя, сопровождающаяся значительной утечкой паров анестетика, что может нарушить нормальную работу испарителя и создать опасность для здоровья пациента и медицинского персонала.

Согласно руководству по эксплуатации Dräger-Vapor 2000 (Испаритель анестетика) (далее – Руководство) следует (страница 28), что заправочная система Quik-Fil (имеющаяся у заказчика) включает в себя компоненты: заправочное приспособление на испарителе Vapor, предназначенное только для определенного анестетика, адаптер, предназначенный только для определенного анестетика и постоянно закрепленный на бутылки; (страница 41) использовать только заправочный адаптер Quik-Fil для севофлюрана; неплотное соединение заправочного адаптера с бутылкой может стать причиной переполнения испарителя Vapor с соответствующим выделением паров анестетика и жидкости в атмосферу, в случае переполнения Vapor дозировка анестетика может стать слишком высокой или слишком низкой.

В свою очередь ГБУЗ ЯО «Областная детская клиническая больница» 21.01.2020 направлено ООО «Дрегер» обращение, с просьбой предоставить информацию о совместимости испарителей наркозных аппаратов Fabius, оснащенных системой Quik-Fil, иными зарегистрированными в установленном порядке адаптерами для лекарственного препарата с МНН: Севофлюран, в ответ на который общество

проинформировало об отсутствии у последнего информации о доступном в настоящее время устройстве – адаптер к испарителю наркозно – дыхательной аппаратуры типа Quik-Fil; правообладателем технологии заливки Quik-Fil обладает компания Abbott Laboratories (США), производитель оборудования Drager, «Dragerwerk AG & Co. KGaA» (ФРГ), реализует эту технологию в своих изделиях по авторизации правообладателя.

Установление в рассматриваемой аукционной документации оспариваемого заявителем требования заявленного заказчиком и уполномоченным органом к поставке товара обусловлено спецификой лечебного учреждения, потребностью заказчика и не противоречит требованиям действующего законодательства.

Раздел 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации содержит подробное описание потребности заказчика в приобретении лекарственного средства с международным непатентованным наименованием «Севофлуран» с определенными конкретными характеристиками и обоснование невозможности поставки данного лекарственного препарата в иной форме выпуска, как того требуют положения постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 (далее - обоснование).

Иными словами, приведенное обоснование в полной мере отражает потребность заказчика в приобретении лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Севофлуран» с установленными в аукционной документации функциональными, техническими и качественными характеристиками, включая потребность в определенной форме выпуска препарата с МНН «Севофлуран».

Представитель заявителя на заседании Комиссии заявил дополнительный довод относительно обстоятельства, что заказчиком и уполномоченным органом в рассматриваемой аукционной документации установлены особенности эксплуатации наркозно – дыхательных аппаратов производства Dragerwerk AG & Co. KGaA, не указанных в руководстве по эксплуатации Drager-Vapor 2000/ Drager-Vapor 3000, что в частности приводит к ограничению применения лекарственных препаратов с МНН Севофлуран до лекарственного препарата с торговым наименованием СЕВОРАН производства AbbVie (ЭббВи).

По мнению Комиссии, в рассматриваемом случае заказчик и уполномоченный орган при формировании своей потребности, касающейся совместимости Севофлурана - жидкость для ингаляций, первичная упаковка закрыта специальной укупорочной системой типа Quik-Fil с испарителем Vapor 2000 (Dräger), исходил из того, что в распоряжении заказчика имеется именно испаритель Vapor 2000 (Dräger), следовательно, при описании вышеуказанной потребности заказчик и уполномоченный орган принимали во внимание Руководство, в котором четко указано (страница 41), что необходимо для заправочной системы Quik-Fil (имеющаяся у заказчика) использовать только заправочный адаптер Quik-Fil для севофлурана.

В данном случае речь идет не о лекарственном препарате с МНН «Севофлуран», а о первичной упаковке закрытой специальной укупорочной системой типа Quik-Fil для МНН «Севофлурана», то есть о системе заправки, следовательно, заказчиком и уполномоченным органом установлены особенности эксплуатации наркозно – дыхательного аппарата Drager-Vapor 2000 в полном соответствии с Руководством.

Кроме того, представители заказчика и уполномоченного органа на заседании Комиссии пояснили, что жидкость для ингаляций, первичная упаковка закрыта специальной укупорочной системой типа Quik-Fil жидкость для ингаляций 250 мл – флакон №1 + адаптер к испарителю наркозно-дыхательной аппаратуры с заливной системой типа Quik-Fil №1 - пачка картонная, предлагаемая заявителем, возможно подходит для испарителей Drager-Vapor с иными характеристиками, чем у Drager-Vapor 2000, о чем также свидетельствует, прямое указание в Руководстве относительно использования к имеющемуся у заказчика испарителя только заправочного адаптера Quik-Fil для севофлурана.

Представитель заявителя также обращает внимание Комиссии на следующее: информация, в том числе, по вопросам эксплуатации наркозных аппаратов и принадлежностей к ним, ограничивающие применение любых лекарственных препаратов доводится до субъектов обращения медицинских изделий в письмах, размещенных на официальном сайте в разделе «Информационные письма о медицинских изделиях» в соответствии с Приказами Минздрава России от 20.06.2012 № 12н, от 19.01.2017 № 11н, Приказа Минздрава России от 14.09.2012 № 175н.

Между тем, информационное письмо ООО «Дрегер» от 23.10.2018 с аналогичным содержанием, представленным на заседание Комиссии, заказчиком, на таком сайте отсутствует.

Вместе с тем, Комиссия, проанализировав вышеуказанные нормативно - правовые акты, а также рассматриваемую аукционную документацию, полагает, что в данном случае обоснование потребности заказчика заключается не в выявлении (наличии) побочных действий со стороны лекарственного аппарата с МНН «Севофлуран», предлагаемым к поставке заявителем, а исключительно в совместимости с единственным оборудованием (сохранение герметичности упаковке при эксплуатации лекарственного препарата), эксплуатируемый заказчиком.

С учетом изложенного, Комиссия Ярославского УФАС России пришла к выводу, что предметом закупки является поставка лекарственного препарата с МНН «Севофлуран» (флаконы оснащенные укупорочной системой Quik-Fil) для государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница», а не их производство, в связи с чем участником закупки вправе выступить любое лицо, в том числе, и не являющееся производителем требуемых к поставке товаров, готовое поставить требуемый заказчику товар, отвечающий требованиям документации об аукционе в электронной форме и удовлетворяющий потребностям заказчика; также в документации не указан конкретный производитель подлежащих к поставке товаров; товары, являющиеся предметом закупки, находятся в свободном обороте, и любое лицо может приобрести такие товары; отсутствие товаров с необходимыми характеристиками у одного из участников закупки не может являться признаком ограничения круга участников закупки.

В то же время заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об

отсутствии у него возможности приобретения требуемых товаров. Доказательств того, что указанные в аукционной документации товары могут быть поставлены ограниченным кругом хозяйствующих субъектов, жалоба заявителя также не содержит.

Соответственно, заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, являлись непреодолимыми для участников закупки.

Таким образом, Комиссия исходя из имеющихся на момент рассмотрения настоящей жалобы сведений не усматривает в данном случае необходимых и достаточных оснований для констатации в действиях заказчика по формированию в разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации требований к характеристикам необходимого к поставке в рамках настоящей закупки товара нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок, а, следовательно, доводы жалобы заявителя не нашли своего подтверждения.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

признать жалобу общества с ограниченной ответственностью Торговый Дом «АЛВИЛС» (ИНН 7734392160, ОГРН 5167746178606) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная детская клиническая больница» (ИНН 7602063829, ОГРН 1077602005128), уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, (ИНН 7604084334, ОГРН 1067604003411), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Севофлуран) (извещение № 0171200001919002598) необоснованной.

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

Председатель Комиссии _____ Лебедева С.Н.

_____ Катричева Е.И.

Члены Комиссии:

_____ Семенычева Е.К.