РЕШЕНИЕ № 054/06/33-584/2020

25 марта 2020 года г. Новосибирск

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

<….>

в отсутствие представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

от подателя жалобы – ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС»: не явились (уведомлено надлежащим образом),

рассмотрев жалобу ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» при проведении электронного аукциона № 0351300074320000078 на поставку лекарственных средств, начальная (максимальная) цена контракта 282 887 руб. 50 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» при проведении электронного аукциона № 0351300074320000078 на поставку лекарственных средств.

Суть жалобы ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» заключается в следующем.

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

По мнению ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС», заказчик создал условия, способствующие ограничению конкуренции на рынке лекарственных средств и ограничивающие количество участников, а именно, требования к товару изложены в аукционной документации таким образом, что под объект закупки может подходить только лекарственный препарат с определённым торговым названием.

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:

- Соджурн (ЛП-005803, производитель Пирамал Критикал Кэа, Инк., США, первичная упаковка – флаконы с навинчивающимися крышками или флаконы со специальной мульти-компонентной укупорочной системой);
- Севофлуран (ЛП-005657, производитель «Р-Фарм», Россия, первичная упаковка - флаконы);
- 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).

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.

В аукционной документации не содержится ни информации об оборудовании, с которым требуется совместимость, ни информации о количестве наркозных испарителей, для которых закупаются лекарственные препараты с МНН «Севофлуран». Таким образом, аукционная документация не содержит каких-либо обоснований требований заказчика к дополнительным характеристикам объекта закупки, а именно, требований к первичной упаковке.

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 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, для чего заказчикам в документации о закупке целесообразно указывать количество наркозных испарителей, для которых закупаются лекарственные препараты с МНН «Севофлуран», для обеспечения поставки необходимого количества заправочных адаптеров в случае наличия необходимости их поставки.

Вместе с тем, заказчик не только не указал в аукционной документации количество наркозных испарителей, но и поставил участников в неравные условия, так как 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.

ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» в жалобе также заявило, что в описании объекта закупки установлено требование о совместимости флаконов со специальной укупорочной системой Quick-fil со сливным устройством. По мнению подателя жалобы, слив анестетика осуществляется путем подставления флакона под сливное отверстие. При этом, некоторые производители, принимая во внимание, что существует такая форма выпуска препарата как укупорочная, укомплектовали свои наркозные испарители специальным сливным устройством исключительно для возможности сливать препарат и в такие укупоренные флаконы. Более того, на территории РФ нет зарегистрированного изделия медицинского назначения как

адаптер с системой слива, то есть отдельного регистрационного удостоверения на медицинское изделие – адаптер со сливным устройством Quick-fil drain funnel нет. Однако аукционная документация содержит требование о совместимости флакона со сливным устройством, которое является невыполнимым ввиду изложенного выше.

ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» считает, что в соответствии с руководствами по эксплуатации испарителей наполнение указанных испарителей, оборудованных системой заливки типа Quik-fil, может осуществляться как из флаконов, оборудованных укупорочной системой Quik-fil, так и с помощью соответствующих адаптеров для флаконов без такой укупорочной системы. Оба способа заливки являются равнозначными, заправка испарителей лекарственным препаратом с МНН «Севофлуран» не представляет каких-либо сложностей при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации оборудования.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» в возражениях на жалобу ООО «Торговый Дом «АЛВИЛС» сообщило следующее.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимо следующее лекарственное средство: жидкость для ингаляций, флаконы должны иметь специальную укупорочную систему типа Quik-fil, подходящую к наркозно-дыхательному оборудованию, имеющемуся у заказчика, и образующую с ним закрытую систему, а также обеспечивающую одномоментное, с полностью закрытой системой, заполнение испарителя без применения дополнительного оборудования либо расходных материалов и без соблюдения дополнительных условий заполнения, требуемых для обеспечения безопасности пациента и персонала.

При этом, в описании объекта закупки заказчиком была предусмотрена возможность поставки лекарственного препарата с МНН «Севофлуран» без специальной укупорочной системы Quik-fil, но с безвозмездной передачей заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования. Поставщик декларирует совместимость адаптеров с флаконом, которая проверяется заказчиком при поставке лекарственного препарата, что подтверждается регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, копия которого должна быть представлена в составе второй части заявки.

В настоящее время на балансе медицинского учреждения числится следующее наркозно-дыхательное оборудование: аппарат наркозный производства Dreager в количестве 5 балансовых единиц и аппарат наркозный с принадлежностями производства BleaseDatum в количестве 2 балансовых единиц, которые оснащены, во-первых, заправочной системой Quik-fil, во-вторых, сливным устройством типа Quik-fil, что подтверждается руководствами по эксплуатации.

Адаптеры Quik-fil являются принадлежностями медицинских изделий - наркозно дыхательных аппаратов. Например, в составе анестезиологического комплекса Fabius Plus XL (РУ РЗН 2013/1113) имеется адаптер для бутыли Quik-Fil и адаптер для опорожнения испарителей анестетиков Quik Fil.

В силу норм п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе допускается использование

в описании объекта закупки указания на МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil при условии наличия в лечебно-профилактическом учреждении оборудования (испаритель), оснащенного системой Quik-Fil. Данное допущение требуется для исключения несовместимости закупаемого товара с оборудованием (испаритель), установленным в конкретном лечебно-профилактическом учреждении.

Использование флаконов лекарственного препарата «Севофлуран», не оборудованных системой Quik-Fil, совместно со средствами адаптации флакона к оборудованию не обеспечивает должного функционирования медицинской техники и создает риск для жизни и здоровья как медицинских работников, так и пациентов (что подтверждается письмами производителей).

Предметом электронного аукциона является поставка лекарственного препарата с МНН «Севофлуран», а не его производство, поэтому участником закупки может выступать любое юридическое лицо, в том числе, лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке товара, но готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика. Отсутствие у кого-либо возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки. Лекарственное средство, поставка которого является предметом данного определения поставщика, свободно обращается на фармацевтическом рынке, его реализация входит в перечень лицензируемых видов деятельности и, соответственно, поставка данных препаратов может осуществляться лицами, имеющими действующую лицензию на фармацевтическую деятельность или производство лекарственных средств.

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 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), 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 должен иметь специальную укупорочную систему типа Quik-fil, подходящую к наркозно-дыхательному оборудованию, имеющемуся у заказчика, и образующую с ним закрытую систему, а также обеспечивающую одномоментное, с полностью закрытой системой, заполнение испарителя без применения

дополнительного оборудования либо расходных материалов и без соблюдения дополнительных условий заполнения, требуемых для обеспечения безопасности пациента и персонала.

Заказчик использует наркозно-дыхательные аппараты, укомплектованные испарителями с типом заливочного устройства Quik-Fil.

Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quick-fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quick-fil и сливным устройством Quick-fil drain funnel (согласно руководству по эксплуатации испарителей). 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 лекарственным препаратом с МНН «Севофлуран», исключает переливание жидкости из флакона и не требует дополнительного оборудованного помещения. В соответствии с рекомендацией 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 лекарственного препарата с МНН «Севофлуран» в атмосферном воздухе операционной, так и для пациента, т.к. может нарушиться система дозирования лекарственного препарата «Севофлуран».

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 формы выпуска лекарственного препарата (флакон).

Кроме того, описанием объекта закупки предусмотрено, что возможна поставка лекарственного препарата с условием безвозмездной передачи заказчику соответствующих адаптеров, обеспечивающих работоспособность имеющегося у заказчика оборудования. Поставщик декларирует совместимость адаптеров с флаконом, а также с используемыми Заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов (с заправочной системой Quik-Fil и сливным устройством Quik Fil drain funnel), которая проверяется заказчиком при поставке лекарственного препарата, что подтверждается Регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, копия которого должна предоставляться в составе второй части заявки. Адаптеры передаются заказчику в количестве не менее количества флаконов при каждой поставке. Адаптеры поставляются в оригинальной заводской упаковке, позволяющей их идентифицировать.

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.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в действиях заказчика отсутствуют нарушения требований Закона о контрактной системе, Особенностей, письма ФАС России от 05.04.2018г № ИА/23540/18.

Кроме того, Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что на участие в закупке было подано три заявки, которые были допущены к участию в электронном аукционе. В своих заявках участники предложили лекарственные препараты со следующими торговыми наименованиями: «Севофлуран» (РУ ЛП-003706 ООО «ВИАЛ», Россия), Севофлуран Медисорб (РУ ЛП-004996, АО «Медисорб», Россия), «Севоран» (РУ П N016015/01, ООО «ЭббВи, Россия). Указанный факт подтверждает отсутствие ограничения количества участников закупки.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, документация об электронном аукционе, а именно, описание объекта закупки не 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, 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 «Торговый Дом «АЛВИЛС» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 25» при проведении электронного аукциона № 0351300074320000078 на поставку лекарственных средств необоснованной.

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