

РЕШЕНИЕ

«23» августа 2021г.

Резолютивная часть решения оглашена «18» августа 2021г.
Кемерово

г.

Решение в полном объеме изготовлено «23» августа 2021г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя
комиссии:

Врио руководителя Кемеровского УФАС России;

Членов комиссии:

начальника отдела контроля в сфере закупок;
ведущего специалиста - эксперта отдела контроля в сфере
закупок,

рассмотрев дело № 042/06/33-1491/2021, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ «Новокузнецкая городская клиническая больница № 29 имени А.А. Луцика», нарушающего, по мнению заявителя, требования Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при проведении электронного аукциона № 0139200000121007588 «Поставка лекарственных препаратов», и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), руководствуясь 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:

11.08.2021г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «Медполимер» (вх. № 5635э от 11.08.2021) (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ «Новокузнецкая городская клиническая больница № 29 имени А.А. Луцика», нарушающего по мнению заявителя, требования Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при проведении электронного аукциона № 0139200000121007588 «Поставка лекарственных препаратов».

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

05.08.2021г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000121007588 «Поставка лекарственных препаратов» и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 540 000,00 рублей.

Довод заявителя ООО «Медполимер» о том, что заказчиком нарушены требования ФЗ № 44-ФЗ при описании объекта закупки, является необоснованным ввиду следующего:

Заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона № Ц00-07024-21-ЭА в описании объекта закупки: Поставка лекарственных препаратов установлено:

Наименование товаров (работ, услуг), № функциональные, технические, качественные, п/п эксплуатационные характеристики объекта закупки	Ед. изм.	Кол-во (объем)
НАТРИЯ ХЛОРИД		

Основной вариант поставки:

«МНН»: НАТРИЯ ХЛОРИД

«Лекарственная форма»: РАСТВОР ДЛЯ
ИНФУЗИЙ

«Дозировка»: 9 мг/мл

«Кол-во лек. форм в первичной упаковке»: 100.00

«Кол-во лек. форм в потреб. упаковке»: 100.00

Обоснование необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380: Обусловлено особенностями лечебного процесса

Обоснование упаковки:

1. Содержимое флаконов можно вводить в несколько приемов, сохраняя при этом стерильность не более 12 часов.

В соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. № 706н (ред. от 28.12.2010г.) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России

04.10.2010г. № 18608): «41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу».

Таким образом, хранение в процедурных кабинетах, операционных и наркозных помещениях осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей, что предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном, так же места хранения лекарственных средств не оборудованы горизонтальными консолями для подвешивания не устойчивой на плоских поверхностях тары, типа полимерный контейнер.

2. Шкала дает возможность контроля инфузии на всем ее протяжении.

Инфузионная терапия проводится под постоянным мониторингом со стороны медперсонала.

1 Мониторинг введенного и оставшегося объема необходим для оценки эффективности терапии, возможной коррекции скорости и объема терапии. Кубический 2 000 сантиметр;^миллилитр 000

3. В соответствии с Общей фармакопейной статьей «Сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.15» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I») на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливают оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения.

К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробное загрязнение и физико-химическая деградация.

Емкость с двумя независимыми инъекционными портами, позволяет разделить процессы смешивания лекарственного средства и проведения инфузии лекарственного средства, а также проводить доступ через стерильные порты в обоих случаях.

Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет

уменьшить риски передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией (антибактериальные препараты и антимикотики занимают 2 место по расходам в ЛПУ).

В том числе наличие двух независимых стерильных портов создает возможность подключения второй инфузионной системы в любой момент после начала инфузии, что бывает крайне необходимо, учитывая специфику лечебного процесса.

4. Необходимость сохранения герметичности и отсутствие протекания раствора при проведении инфузионной терапии поддерживается резиновым диском или диском из другого материала, обладающим свойством упругости.

При отсутствии такого диска после прокола пластика иглой нарушается герметизация и стерильность раствора и при проведении инфузионной терапии раствор выливается помимо иглы на больного и пол.

Отсутствие герметичности соединения приводит к микробной контаминации инфузионного раствора из окружающего нестерильного воздушного пространства
НАТРИЯ ХЛОРИД

Основной вариант поставки:

«МНН»: НАТРИЯ ХЛОРИД

«Лекарственная форма»: РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ

«Дозировка»: 9 мг/мл

«Кол-во лек. форм в первичной упаковке»: 250.00

«Кол-во лек. форм в потреб. упаковке»: 250.00

Обоснование необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380: Обусловлено особенностями лечебного процесса

Обоснование упаковки:

1. Содержимое флаконов можно вводить в несколько приемов, сохраняя при этом стерильность не более 12 часов.

В соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. № 706н (ред. от 28.12.2010г.) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.10.2010г. № 18608): «41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу».

Таким образом, хранение в процедурных кабинетах, операционных и наркозных помещениях осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей, что предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном, так же места хранения лекарственных средств не оборудованы горизонтальными консолями для подвешивания не устойчивой на плоских поверхностях тары, типа полимерный контейнер.

2. Шкала обеспечивает возможность контроля инфузии на всем ее протяжении.

Инфузионная терапия проводится под постоянным мониторингом со стороны медперсонала.

2 Мониторинг введенного и оставшегося объема необходим для оценки эффективности терапии, возможной коррекции скорости и объема терапии. Кубический сантиметр; 7 000 миллилитр 000

3. В соответствии с Общей фармакопейной статьей «Сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.15» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I») на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливают оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения.

К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробное загрязнение и физико-химическая деградация.

Емкость с двумя независимыми инъекционными портами, позволяет разделить процессы смешивания лекарственного средства и проведения инфузии лекарственного средства, а также проводить доступ через стерильные порты в обоих случаях.

Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет уменьшить риски передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией (антибактериальные препараты и антимикотики занимают 2 место по расходам в ЛПУ).

В том числе наличие двух независимых стерильных портов создает возможность подключения второй инфузионной системы в любой момент после начала инфузии, что бывает крайне необходимо, учитывая специфику лечебного процесса.

4. Необходимость сохранения герметичности и отсутствие протекания раствора при проведении инфузионной терапии поддерживается резиновым диском или диском из другого материала, обладающим свойством упругости.

При отсутствии такого диска после прокола пластика иглой нарушается герметизация и стерильность раствора и при проведении инфузионной терапии раствор выливается помимо иглы на больного и пол.

Отсутствие герметичности соединения приводит к микробной контаминации инфузионного раствора из окружающего нестерильного воздушного пространства.
НАТРИЯ ХЛОРИД

Основной вариант поставки:

«МНН»: НАТРИЯ ХЛОРИД

«Лекарственная форма»: РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ

«Дозировка»: 9 мг/мл

«Кол-во лек. форм в первичной упаковке»: 500.00

«Кол-во лек. форм в потреб. упаковке»: 500.00

Обоснование необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 постановления Правительства от 15.11.2017 № 1380: Обусловлено особенностями лечебного процесса

Обоснование упаковки:

1. Содержимое флаконов можно вводить в несколько приемов, сохраняя при этом стерильность не более 12 часов.

В соответствии с п. 41 Приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010г. № 706н (ред. от 28.12.2010г.) «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 04.10.2010г. № 18608): «41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу».

Таким образом, хранение в процедурных кабинетах, операционных и наркозных помещениях осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей, что предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном, так же места хранения лекарственных средств не оборудованы горизонтальными консолями для подвешивания не устойчивой на плоских поверхностях тары, типа полимерный контейнер.

3

2. Шкала обеспечивает возможность контроля инфузии на всем ее протяжении.

Инфузионная терапия проводится под постоянным мониторингом со стороны медперсонала. Мониторинг введенного и оставшегося объема необходим для оценки эффективности терапии, возможной коррекции скорости и объема терапии.

3. В соответствии с Общей фармакопейной статьей «Сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.15» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I») на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливают оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения.

Кубический 14 000
сантиметр;^миллилитр 000

К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробное загрязнение и физико-химическая деградация.

Емкость с двумя независимыми инъекционными портами, позволяет разделить процессы смешивания лекарственного средства и проведения инфузии лекарственного средства, а также проводить доступ через стерильные порты в обоих случаях.

Инфузия по закрытому контуру и разделение процесса смешивания и инфузии позволяет уменьшить риски передачи внутрибольничной инфекции, что особенно важно у пациентов с иммунодепрессией (антибактериальные препараты и антимикотики занимают 2 место по расходам в ЛПУ).

В том числе наличие двух независимых стерильных портов создает возможность подключения второй инфузионной системы в любой момент после начала инфузии, что бывает крайне необходимо, учитывая специфику лечебного процесса.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона 44-ФЗ 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 п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в

соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания) утверждены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ № 1380).

Согласно пп.в 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 N 1380 (далее - Особенности), при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В свою очередь, согласно пп.а п.6 Особенности описания 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.

Из пояснений заказчика следует, что включенные в техническое задание к аукционной документации требования к упаковке (флакон), наличию двух отдельных стерильных портов со шкалой и наличие на колпачке резинового диска или диска из другого материала, обладающим свойством упругости, обусловлены разными медицинскими показаниями пациентов, условиями хранения и удобством использования, а именно:

1.1 при использовании флаконов риск повреждения перчаток или рук персонала сведен к минимуму. При введении иглы из-за устойчивой формы флакона его не нужно фиксировать руками, в нижней части крышки есть расширение, которое в случае соскальзывания иглы может уберечь руку от укола. Следует также отметить, что хранение в процедурных кабинетах, операционных и наркозных помещениях осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей

этикеткой (маркировкой) наружку, что предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном;

1.2 два отдельных стерильных порта – это неоспоримое преимущество флакона. При использовании одного, стерильность второго сохраняется и не требуется дополнительная обработка антисептиками. Также это дает возможность вводить дополнительные лекарственные средства во время инфузии через второй порт и снижает риск микробной контаминации раствора;

1.3 наличие на колпачке резинового диска или диска из другого материала, обладающим свойством упругости обеспечивает герметизацию упаковки и стерильность раствора. В противном случае, при проведении инфузионной терапии раствор выливается помимо иглы на пациента и пол. Таким образом, химиотерапевтические лекарственные средства, которые используются при проведении терапии, могут агрессивно воздействовать на кожу пациента, что угрожает безопасности проведения медицинской процедуры. Отсутствие герметичности соединения приводит к микробной контаминации инфузионного раствора из окружающего нестерильного воздушного пространства.

Комиссия Кемеровского УФАС России установила, что исходя из требований заказчика к позиции «Натрия хлорид» при анализе Государственного реестра лекарственных средств на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/> выявлено, что существует как минимум 4 (четыре) производителя поставляемых препаратов, удовлетворяющих техническому заданию: ООО «Гротекс»; ООО «ИСТ-ФАРМ»; ООО «Фармасинтез-Тюмень»; ООО «Гематек».

Требование к форме выпуска в виде «флакон или бутылка с двумя отдельными стерильными портами, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется со шкалой. Наличие на колпачке резинового диска или диска из другого материала, обладающим свойством упругости» обусловлено требованиями заказчика по безопасности обращения при проведении процедур, связанных с введением раствора, исходя из изложенного выше такое требование к ограничению количества участников закупки не приводит.

Таким образом, комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что в описании объекта закупки приведено полное обоснование установления дополнительных требований к упаковке, в связи с чем нарушений пунктов 3,6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ не выявлено.

С учетом того обстоятельства, что нарушений положений статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ Комиссией не выявлено, ограничение участников закупки не установлено, передача жалобы в соответствующее структурное подразделение Кемеровского УФАС России для рассмотрения на предмет соответствия действий заказчика требованиям статьи 17 Федерального закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» является нецелесообразным.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медполимер» на действия заказчика – ГБУЗ «Новокузнецкая городская клиническая больница № 29 имени А.А. Луцика» при проведении электронного аукциона № 0139200000121007588 «Поставка лекарственных препаратов» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-1491/2021 прекратить.

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

Председатель комиссии:

Члены Комиссии: