

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-763/2020

27 апреля 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;
- зам. начальника отдела контроля закупок, зам. председателя Комиссии;
- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы – ОАО «Фирма Медполимер», заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2», стороны уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона №0351300048420000121 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид), начальная (максимальная) цена контракта 650280 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона №0351300048420000121 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид).

Суть жалобы ОАО «Фирма Медполимер» заключается в следующем.

В описании объекта закупки указаны следующие характеристики лекарственного препарата «натрия хлорид»: раствор для инфузий 9 мг/мл 500 мл и 9 мг/мл 1000 мл. Инфузионные растворы в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами¹ – мешки² п/э (двойная стерильная упаковка)³.

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.

Установление требований к функциональным характеристикам упаковки инфузионных растворов прямо предусмотрено пунктами 5 и 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 № 1380 (далее – Особенности), а также продиктованы объективно существующими требованиями эпидемиологической безопасности при оказании медицинских услуг.

Так, использование двойной стерильной упаковки предотвращает риск инфицирования рук медицинского персонала, предметов внешней среды в операционных и реанимационных блоках, процедурных кабинетах, залах гемодиализа и т.д., то есть исключает перекрестную контаминацию (соприкосновение) рук персонала и инструментария, избавляет от обязательного контроля стерильности и применения спирта или иного асептического средства для предварительной обработки упаковки с раствором и мест подключения путем сохранения стерильности упаковки препарата. Таким образом, использование двойной стерильной упаковки позволяет наиболее оперативно получить доступ к лекарственному средству, что обеспечивает сокращение времени оказания помощи больным, находящимся в острых состояниях.

Кроме того, описание объекта закупки для лекарственного препарата «натрия хлорид» предусматривает наличие двух портов, которые непосредственно необходимы для проведения инфузионной терапии в лечебном учреждении, поскольку позволяют производить одновременное введение лекарственного средства и подключение системы для инфузий без риска их соприкосновения, что также обеспечивает безопасность медицинских манипуляций и сокращение времени оказания помощи пациенту.

Таким образом, стерильность упаковки и наличие двух стерильных портов являются терапевтически значимыми характеристиками при использовании лекарственного препарата «натрия хлорид», т.к. они непосредственно влияют на качество лечебного процесса и скорость оказания медицинской помощи.

Таким образом, ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» считает, что требование о наличии не менее двух портов и двойной стерильной упаковки является объективно необходимым, сформировано исходя из реальных нужд заказчика в целях защиты прав и здоровья пациентов. Аукционная документация соответствует требованиям ФЗ №44-ФЗ.

На основании вышеизложенного, заказчик просит признать данную жалобу необоснованной.

Изучив представленные материалы Комиссия Новосибирского УФАС России пришла

К СЛЕДУЮЩИМ ВЫВОДАМ.

В описание объекта указаны следующие характеристики лекарственного препарата «натрия хлорид»: раствор для инфузий 9 мг/мл 500 мл и 9 мг/мл 1000 мл. Инфузионные растворы в контейнерах полимерных с 2 стерильными портами¹ – мешки² п/э (двойная стерильная упаковка)³. Внутренняя упаковка – мешки (пакеты) полимерные с 2 стерильными портами; 2 порта должны быть отдельными и находиться на расстоянии друг от друга, обеспечивающем возможность введения инъекционной иглы без риска касания подключенной инфузионной иглы¹. Внешняя упаковка - полимерная оболочка (пакет, мешок), обеспечивающая стерильность внутренней упаковки (мешка полимерного с 2 стерильными портами) и возможность визуального контроля утраты стерильности.

1 – стерильность портов исключает риск контаминации инфузионного раствора при проведении инфузий. Порт для инфузий - в инфузионной терапии заказчиком используются инфузионные системы как с металлической, так и с пластиковой иглой. Порт для инъекций - в ходе проведения инфузионной терапии требуется обеспечить введение других лекарственных препаратов, которое осуществляется с помощью инъекционной иглы. Расположение портов на расстоянии друг от друга обеспечивает возможность введения инъекционной иглы без риска касания подключенной инфузионной иглы и позволяет исключить риск контаминации через соприкосновение инфузионной и инъекционной иглы, что, в свою очередь, обеспечивает безопасность пациента в ходе инфузионной терапии. Форма, длина, диаметр, материал портов – любые;

2 – гибкая упаковка мешочного типа обеспечивает возможность проведения инфузионной терапии без дополнительной установки воздуховода, т.к. при вытекании раствора в ходе инфузии происходит уменьшение объема внутренней упаковки инфузионного раствора (спадание), вследствие чего внутри внутренней упаковки создается разрежение, препятствующее вытеканию раствора. Отсутствие воздуховода исключает риск контаминации через воздуховод, что, в свою очередь, исключает риск инфицирования пациента;

3 – для применения инфузионных систем без воздушного клапана в условиях оказания экстренной, неотложной медицинской помощи (использование двойной стерильной упаковки позволяет наиболее оперативно получать доступ к лекарственному средству, что обеспечивает сокращение времени оказания помощи больным, находящимся в острых состояниях). Внутренняя упаковка инфузионного раствора является стерильной до момента снятия внешней упаковки, что позволяет ее использовать в помещениях высокого класса чистоты без проведения асептической обработки.

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 описание объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно пп. «е» п.5 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».

Кроме того, изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре лекарственных средств, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что совокупности требований, установленных в описании объекта закупки документации об электронном аукционе, соответствуют лекарственные препараты минимум двух производителей (ООО «Завод Медсинтез», Россия, РУ № Р N003232/01; Бакстер С.Л., Испания, РУ № П N011884/01).

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 при рассмотрении первых и вторых частей заявок, 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 «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона №0351300048420000121 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.