



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Вологодской области**

160000, г. Вологда, ул. Пушкинская, 25, тел. (8172)72-99-70; факс (8172)72-46-64
e-mail: to35@fas.gov.ru
<http://vologda.fas.gov.ru>

05.08.2020 № 3905

Заявитель:

ООО «ТД «АЛВИЛС»
123154, г. Москва, пр-т Маршала Жукова,
д. 51, пом. XIX, ком. 30
td_alvils@mail.ru

Заказчик:

БУЗ ВО «ВОДКБ»
160022, г. Вологда, Пошехонское ш., д. 31
Vodb2011@mail.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области
160000, г. Вологда, ул. Козленская, д. 8
kgz@gz.gov35.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк - АСТ»
ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ № 035/06/14-464/2020

«04» августа 2020 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Сучков О.Н. – председатель комиссии, временно исполняющий обязанности заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

Предтеченская Е.Н. – член комиссии, старший государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Кузнецова Ю.Н. – член комиссии, специалист-эксперт Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

рассмотрев жалобу ООО «ТД «АЛВИЛС» (далее – Заявитель) на положения документации при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Севофлуран (извещение № 0130200002420002186). (далее – электронный аукцион),

в присутствии представителей:

от Заказчика – Сачунова Е.Н. (по доверенности), Голодовой Л.А. (по доверенности)

от Уполномоченного органа – Добрыниной Е.А. (по доверенности),

в отсутствие представителей Заявителя (уведомлен надлежащим образом о месте и времени рассмотрения),

УСТАНОВИЛА:

29.07.2020 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба от Заявителя на положения документации при проведении электронного аукциона, противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 о контрактной системе «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

По мнению Заявителя, Заказчиком неправомерно в аукционной документации установлено требование к первичной упаковке лекарственного препарата «Севофлуран» (наличие специальной укупорочной системы типа Quik-Fil), а также подготовлено ненадлежащее обоснование необходимости использования для данного лекарственного препарата характеристик, указывающих на конкретного производителя.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласились, ссылаясь на то, что включение в аукционную документацию требования о поставке лекарственного препарата «Севофлуран» во флаконах, оснащенных укупорочной системой типа Quik-Fil, правомерно. Данное требование обусловлено необходимостью Заказчика именно в таком препарате и обосновано в положениях аукционной документации.

Представитель Уполномоченного органа поддержал позицию Заказчика.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

20.07.2020 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) размещено извещение № 0130200002420002186 о проведении электронного аукциона.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Из буквального толкования вышеуказанных норм закона следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в документации об электронном аукционе должен установить такие требования к объекту закупки, 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.

При составлении описания объекта закупки следует использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии (пункт 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

В силу части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, 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 - Особенности описания лекарственных препаратов).

В соответствии с пунктом 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

В силу пункта 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из изложенных законодательных норм следует, что в зависимости от своих потребностей, с учетом положений Особенности описания лекарственных препаратов заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке лекарственного препарата (в том числе требования к первичной упаковке) с учетом специфики его деятельности, имеющегося у заказчика оборудования и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Вместе с тем форма обоснования необходимости заказчика в указании тех или иных характеристик предмета закупки законодательно не определена. Следовательно, разработка формы и содержания обоснования такой необходимости, включаемого в аукционную документацию, исходит из личного усмотрения заказчика.

В соответствии с разделом II. Описание объекта закупки документации об аукционе установлены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям:

№	Наименование показателя	Ед. изм. показателя (при наличии)	Значения показателей			Ед.изм	Количество товара
			Значение показателя, которое может изменяться		Значение показателя, которое не может изменяться		
			Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя			
1	МНН	-	-	-	Севофлуран	мл	25 000

Лекарственная форма	-	-	-	Жидкость для ингаляций		
Первичная упаковка*	-	-	-	Флаконы, оснащенные специальной укупорочной системой Quik-fil		
Количество в первичной упаковке**	мл	-	-	250		

*** Обоснование показателя «Первичная упаковка», значение показателя «Флаконы, оснащенные специальной укупорочной системой Quik-fil»:**

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 Drager Vapor 2000 с типом заливочного устройства Quik-fil.

Требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quik-fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми Заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quik-fil и сливным устройством Quik-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 жидкостью Севофлуран, исключает переливание жидкости из флакона и не требует дополнительного оборудования помещения (например, вытяжные шкафы и прочие). В соответствии с рекомендацией производителя наркозно-дыхательных аппаратов испарители предназначены для использования только с флаконами со встроенными адаптерами Quik-fil или с адаптерами типа Quik-fil, подходящих для заправки и слива анестетика, так как использование других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, могут 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, т.к. может нарушиться система дозирования севофлурана.

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.

****Обоснование показателя «Количество в первичной упаковке», значение показателя «250 мл»:**

Количество в первичной упаковке соответствует объему заправки испарителей, имеющихся у Заказчика.

В аукционной документации заказчиком установлено требование к первичной упаковке лекарственного препарата с МНН «Севофлуран» - флаконы, оснащенные специальной укупорочной системой Quik-fil. В качестве обоснования необходимости указания такого требования приведено следующее: *требование к оснащению флаконов специальной укупорочной системой Quik-fil обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с используемыми Заказчиком испарителями наркозно-дыхательных аппаратов с заправочной системой Quik-fil и сливным устройством Quik-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 жидкостью Севофлуран, исключает переливание жидкости из флакона и не требует дополнительного оборудования помещения (например, вытяжные шкафы и прочие). В соответствии с рекомендацией производителя наркозно-дыхательных аппаратов испарители предназначены для использования только с флаконами со встроенными адаптерами Quik-fil или с адаптерами типа Quik-fil, подходящих для заправки и слива анестетика, так как использование других, не предусмотренных инструкцией приспособлений, могут 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, т.к. может нарушиться система дозирования севофлурана.*

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, указав в аукционной документации требование к первичной упаковке лекарственного препарата с МНН «Севофлуран» (флаконы, оснащенные специальной укупорочной системой Quik-fil), приводит обоснование необходимости последнего. Заказчик взаимосвязывает необходимость включения данного требования в аукционную документацию с имеющимся у заказчика оборудованием.

В силу отсутствия законодательно установленной формы, а также требования к содержанию обоснования указания в аукционной документации тех или иных характеристик предмета закупки, представленное Заказчиком в рассматриваемой аукционной документации обоснование является достаточным, раскрывающим исключительность (обязательность) включения оспариваемого требования в аукционную документацию.

Довод Заявителя признан необоснованным.

В соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой нарушений при проведении электронного аукциона не установлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь статьями 99 и 106 Закона о контрактной системе, 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,


РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ТД «АЛВИЛС» необоснованной.
2. Требование о приостановлении определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное Управлением на основании ч. 7 ст. 106 Закона о контрактной системе, отменить.

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

Председатель комиссии

Члены комиссии:



О.Н. Сучков
Е.Н. Предтеченская
Ю.Н. Кузнецова