

14 августа 2018 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;

Сухоплюев Д.В.

Заргаров А.М.

- зам. начальника отдела контроля закупок, зам. председателя Комиссии;

Можейкин М.А.

- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в результате осуществления внеплановой проверки электронного аукциона № 0851200000618002355 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы), проведенной согласно п. 2 ч. 15 ст. 99 ФЗ от 05.04.2017г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), в связи с поступлением обращения <...> об установлении правомерности требований документации данной закупки,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России поступило обращение гражданина <...> об установлении правомерности требований документации электронного аукциона № 0851200000618002355.

Суть обращения гражданина <...> сводится к следующему.

Министерство здравоохранения Новосибирской области, по мнению заявителя, ограничило возможность закупки лечебными учреждениями препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, установлением требований к закупаемому товару – лекарственным препаратам таким образом, что участники закупки не могут предложить в своих заявках товар нескольких производителей.

При формировании описания объекта закупки заказчик установил такие требования к объемам наполнения первичной упаковки препарата, что полное совпадение препарата с МНН – «Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы)» было только у препарата с «Нутрифлекс липид» производителя B.Braun (Германия).

Податель обращения полагает, что требования описания объекта закупки исключают возможность поставки препарата с указанным МНН иных производителей, к которым относятся Бакстер С.А. и Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ.

Изучив информацию, размещенную в единой информационной системе, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено следующее.

В отношении обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), включенной в план-график, контроль осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля в соответствии с п. 3 ч. 8 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ. Таким образом, ФАС России и ее территориальные органы не наделены полномочиями проверки обоснования начальной (максимальной) цены контракта, в том числе, проверки количества коммерческих предложений, использованных при обосновании начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с ч. 6 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Министерство здравоохранения Новосибирской области закупало препарат с МНН «Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы)». Требование к форме выпуска – эмульсия для инфузий. Заказчик также предусматривает, что фасовка может быть меньше/больше заявленной при сохранении общего количества препарата в требуемом объеме.

Государственный реестр лекарственных средств содержит 4 препарата с указанным МНН с формой выпуска – эмульсия для инфузии, а именно, Нутрифлекс 48/150 липид, Нутрифлекс 70/180 липид, Нутрифлекс 40/80 липид, Кабивен периферический. Производителями 3 препаратов Нутрифлекс липид является Б.Браун Мельзунген АГ, Кабивен периферический производит Фрезенис Каби Дойчланд ГмбХ.

Описание объекта закупки содержит требование к объему наполнения первичной упаковки препарата в количестве 515 шт. с дозировкой 625 мл., 295 шт. с дозировкой 1250 мл., 1250 шт. с дозировкой 1875 мл.

Нутрифлекс 48/150 липид выпускается в следующих объемах наполнения первичной упаковки:

1250 мл. - контейнеры (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (500 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (500 мл); 3 камера: жировая эмульсия (250 мл)/- для стационаров;

1875 мл. - контейнеры (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (750 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (750 мл); 3 камера: жировая эмульсия (375 мл)/- для стационаров;

2500 мл. - контейнеры (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (1000 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (1000 мл); 3 камера: жировая эмульсия (500 мл)/- для стационаров.

Нутрифлекс 70/180 липид выпускается в следующих объемах наполнения первичной упаковки:

1250 мл - для стационаров - контейнеры пластиковые строенные - пакеты пластиковые (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (500 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (500 мл); 3 камера: жировая эмульсия (250 мл)/- для стационаров;

1875 мл - для стационаров - контейнеры пластиковые строенные - пакеты пластиковые (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (750 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (750 мл); 3 камера: жировая эмульсия (375 мл)/- для стационаров;

2500 мл - для стационаров - контейнеры пластиковые строенные - пакеты пластиковые (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (1000 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (1000 мл); 3 камера: жировая эмульсия (500 мл)/- для стационаров;

625 мл - для стационаров - контейнеры пластиковые строенные - пакеты пластиковые (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (250 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (250 мл); 3 камера: жировая эмульсия (125 мл)/- для стационаров.

Нутрифлекс 40/80 липид выпускается в следующих объемах наполнения первичной упаковки:

1250 мл - контейнеры (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (500 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (500 мл); 3 камера: жировая эмульсия (250 мл)/- для стационаров;

1875 мл - контейнеры (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (750 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (750 мл); 3 камера: жировая эмульсия (375 мл)/- для стационаров;

2500 мл - контейнеры (5) - коробки картонные /1 камера: раствор аминокислот с электролитами (1000 мл); 2 камера: раствор декстрозы с электролитами (1000 мл); 3 камера: жировая эмульсия (500 мл)/- для стационаров.

Кабивен периферический выпускается в следующих объемах наполнения первичной упаковки:

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (1475 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (500 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (425 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (1475 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (500 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (425 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (1180 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (400 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (340 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (1180 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (400 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (340 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (1180 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (400 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (340 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (1475 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (500 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (425 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (885 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (300 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (255 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (885 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (300 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (255 мл)/ - мешки полиэтиленовые;

контейнеры пластиковые "Биофин" трехкамерные (1) /1 камера: 11% раствор декстрозы (885 мл); 2 камера: раствор аминокислот с электролитами (300 мл); 3 камера: 20% жировая эмульсия (255 мл)/ - мешки полиэтиленовые.

Как установлено, препарат Нутрифлекс 70/180 липид представлен во всех из требуемых в описании объекта закупки объемах наполнения первичной упаковки.

Согласно п. 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 (далее – Постановление Правительства РФ № 1380), при описании объекта закупки в документации о закупке заказчик помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ обязаны указывать дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Описание объекта закупки не содержит требований к дозировке, которая для парентерального питания в виде эмульсии для инфузий исчисляется в мл/кг/сут. Дозировка определяется исходя из особенностей организма пациента – возраст, вес, состояние. Так как заказчик не смог бы определить свою потребность в количестве препарата исходя из средней дозировки по всем возрастам пациентов, их весовым показателям, индивидуальным потребностям исходя из содержания обстоятельств, по которым пациент находится в стационаре, требование к конкретной дозировке не могло быть указано в рамках проводимой закупки.

В описании объекта закупки установлено требование к трем объемам наполнения первичной упаковки 625 мл., 1250 мл., 1875 мл. К каждому из указанных объемов наполнения первичной упаковки установлено требование о поставке определенного количества товара. Исходя из указанных требований к количеству товара каждой дозировки, а именно, 515 шт. препарата с объемом упаковки 625 мл., 295 шт. препарата с объемом упаковки 1250 мл., 1250 шт. препарата с объемом 1875 мл.

Из описания объекта закупки напрямую не следует к какой упаковке предъявлено требование – первичной или вторичной. Однако как следует из информации из государственного реестра лекарственных средств 625 мл., 1250 мл., 1875 мл. – объемы наполнения первичных упаковок, включающие упаковки с прекурсорами.

Согласно пп. в) п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 (далее – Постановление Правительства РФ № 1380) при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий. С учетом идентичности способов введения раствора и эмульсии, а именно путем инфузий, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что в отношении парентерального питания требование к объему наполнения первичной упаковки в виде конкретного значения допустимо.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что представленные в описании объекта закупки объемы наполнения первичных упаковок не могут быть расценены как кратные или двойные, так как общий объем вещества в мл. существенно разнится в пересчете по количеству в зависимости от объема первичных упаковок. Комиссия Новосибирского УФАС России не может подвергнуть сомнению объективность потребностей заказчика одновременно в каждом из требуемых объемов наполнения первичной упаковки. С учетом отсутствия в Постановлении Правительства № 1380 обязанности заказчика в отношении объема наполнения первичной упаковки препарата указывать на возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, к поставке, таким образом, требуются все из указанных объемов наполнения первичных упаковок в том количестве, которое предусмотрено документацией о закупке.

Таким образом, в отношении препарата с МНН «Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания+Декстроза+Минералы)» допускает в отношении растворов для инфузий требовать конкретный объем наполнения первичной упаковки.

Ввиду того, что только препарат Нутрифлекс 70/180 липид выпускается во всех из требуемых в описании объекта закупки объемах наполнения первичных упаковок, заявки с предложениями иных препаратов - Нутрифлекс 48/150 липид, Кабивен периферический, Нутрифлекс 40/80 липид не могут быть допущены к участию в электронном аукционе.

Письмо ФАС России от 19.05.2018г. № ИА/19950/14 «О взаимозаменяемости препаратов для парентерального питания» содержит указание на возможность применения схожих по своему составу и фармакологическим свойствам парентеральных препаратов.

Однако описание объекта закупки не содержит указания ни на состав раствора аминокислот, ни на его концентрацию, ни на состав компонентов жировой эмульсии, ни на количество камер мешков с прекурсорами в составе первичной упаковки препарата, ни на путь доставки. Содержится лишь указание на объем наполнения первичной упаковки, который в соответствии с пп. в) п. 5 Постановление Правительства РФ № 1380 может быть указан в виде одного конкретного значения.

Целью применения в стационарных условиях парентерального питания является безопасное поступление в организм больных, утративших способность принимать пищу самостоятельно или обычным путем, смеси необходимых питательных веществ в том объеме, который соответствует его жизненным потребностям, не вызывая при этом нежелательных осложнений.

Дозы препарата, предписываемые лечащим врачом пациенту дифференцируются исходя из возраста, особенностей болезненного состояния и индивидуальной восприимчивости пациента. Объем необходимого для введения препарата оценивается исходя из индивидуальных сроков выздоровления пациента, что, соответственно, требует определения персональной первичной упаковки нужного объема. Сложившаяся практика применения парентерального питания с объемами наполнения первичной упаковки - 625 мл., 1250 мл., 1875 мл. свидетельствует о достаточном для заказчика общем терапевтическом эффекте при использовании данного препарата, который и обуславливает потребности заказчика именно в препаратах с объемом первичной упаковки - 625 мл., 1250 мл., 1875 мл.

Ввиду предусмотренного пп. 5 п. 5 Постановления Правительства РФ № 1380 исключения в части возможности указания конкретного объема наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает нарушений в действиях заказчиков.

На основании вышеизложенного и руководствуясь п. 2 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать в действиях заказчиков - ГБУЗ НСО "БЦГБ", ГБУЗ НСО "ГКБ №1", ГБУЗ НСО "ГКБСМП № 2", ГБУЗ НСО "НКЦРБ", ГБУЗ НСО "ОЦГБ", ГБУЗ НСО "Чулымская ЦРБ" при проведении электронного аукциона № 0851200000618002355 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты (Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы) отсутствие нарушений ФЗ № 44-ФЗ.

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