

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Заявитель:**

ОАО «Фирма Медполимер»

195279, Санкт-Петербург, ш.  
Революции, 69

fas\_medpolimer@medp.spb.ru

**Заказчик:**

ФКУ здравоохранения «Медико-  
санитарная часть МВД РФ по Вологодской  
области»

160035, г. Вологда, Пречистенская наб., 2

meduvd35@mail.ru

**Оператор электронной площадки:**

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

**РЕШЕНИЕ № 035/06/33-285/2021**

«11» мая 2021 г.  
Вологда

г.

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

<...>

рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» (далее – Заявитель) посредством видео-конференц-связи на действия Заказчика – ФКУ здравоохранения «Медико-санитарная часть МВД РФ по Вологодской области» (далее – Заказчик), в присутствии представителей Заказчика – <...> (доверенность №15/9 от 07.05.2021), <...> (доверенность №15/11 от

07.05.2021), <...> (доверенность №15/10 от 07.05.2021), <...> (начальник, выписка из приказа №515 л/с от 08.06.2018), представителя Заявителя – <...> (доверенность №95 от 11.07.2019),

### **УСТАНОВИЛА:**

26.04.2021 г. Заявитель направил в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) жалобу на положения документации при проведении электронного аукциона, предмет закупки – поставка лекарственных препаратов (МНН: Натрия хлорид) (извещение № 0330100011421000068), противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «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, при проведении электронного аукциона Заказчик неправомерно установил требование к закупаемому товару, а именно наличие определенной формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата в виде самоспадающего полиэтиленового флакона не содержащего ПВХ с двумя стерильными портами, запечатанными фольгой, что является нарушением требований действующего законодательства о контрактной системе и ведет к ограничению количества участников закупки.

Заказчик в представленных возражениях на жалобу (исх. №15/851 от 07.05.2021) сообщил, что описание объекта закупки соответствует потребностям Заказчика, жалоба не подлежит удовлетворению.

Изучив представленные материалы, Комиссия УФАС пришла к следующему выводу.

21.04.2021 г. в Единой информационной системе в сфере закупок Заказчик опубликовал извещение о проведении электронного аукциона № 0330100011421000068, начальная (максимальная) цена контракта: 404 745,00 руб.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Рассматриваемая закупка лекарственного препарата осуществляется по международному непатентованному наименованию - Натрия хлорид.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В разделе II «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе установлены показатели, позволяющие определить соответствие товара, установленным Заказчиком требованиям, при этом указаны технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) товара, форма выпуска, остаточный срок годности товара на дату поставки (месяц), единицы измерения, количество.

| № п/п | Международное непатентованное наименование (химическое, группировочное наименование) | Технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) товара (форма выпуска)  | Остаточный срок годности товара на дату поставки (месяц) | Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ) | Количество |
|-------|--|--|--|---|------------|
| 1     | Натрия хлорид  | <p>Лекарственная форма - раствор для инфузий</p> <p>Дозировка - 0,9% или 9 мг/мл</p> <p>Объем наполнения первичной упаковки -250мл.</p> <p>Самоспадающий полиэтиленовый флакон не содержащий ПВХ с двумя стерильными портами, запечатанными фольгой. Для проведения процедур</p> | 18   | (см <sup>3</sup> ); лмл (мл)  | 3 000 000  |

\*Препарат должен входить в перечень ЖНВЛП на дату опубликования извещения о проведении электронного аукциона

\*\*Участник закупки вправе предложить иное количество товара, но не меньшее, чем требуется Заказчику. Товар должен поставляться целыми упаковками, дробление упаковок не допускается. При этом количество товара большее, чем требуется Заказчику, поставляется за счет Поставщика.

В соответствии с п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее - Постановление № 1380), 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.

Согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" п. 5 Постановления № 1380, 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.

Согласно п. 2 Постановления № 1380 Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации и Федеральная антимонопольная служба уполномочены давать официальные разъяснения по применению Особенности описания лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 5 ч. 2 ст. 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции", в силу ст. 2, 8 Закона о контрактной системе, с учетом письма ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/16 "О применении разъяснений ФАС России" разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией и обязательными для применения.

Следовательно, разъяснения ФАС России распространяются на неопределенный круг лиц и рассчитаны на неоднократное применение. Письма ФАС России приобретают свойство, позволяющие применять их в качестве обязывающего предписания общего характера, что согласовывается с правовой позицией Верховного Суда Российской Федерации (определение Апелляционной коллегии Верховного Суда Российской Федерации от 14.11.2017 № АПЛ17-373).

В силу требований ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик самостоятельно определяет и описывает объект закупки исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки, при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки (письмо ФАС России от 19.06.2019 № МЕ/51304/19).

Согласно письму ФАС России от 23.12.2015 № АК/74356/15 "Об установлении требований заказчиков к форме выпуска лекарственных препаратов" форма выпуска лекарственного препарата (упаковка) не связана с его лекарственной формой и не влияет на достижение необходимого лечебного эффекта. При осуществлении закупок

лекарственных препаратов, установление государственными и муниципальными заказчиками требований к форме выпуска, а также иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок.

Согласно письму ФАС России от 23.09.2016 № РП/65863/16 "О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид" первичная упаковка "флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов", "бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)" и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

ФАС России отмечает, что при закупках лекарственных препаратов в технической части документации при описании объекта закупки должен указываться предмет закупки, а именно: международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, способ введения, количество. Наличие большого количества производителей указанного лекарственного препарата с МНН "Натрия хлорид" согласно Госреестра лекарственных средств, позволяет говорить о том, что указанный препарат не является уникальным. Область его применения, исходя из заказчиков электронного аукциона, не ограничена ни возрастными данными, ни профильными заболеваниями.

В письме ФАС России от 15.06.2018 № АК/44328/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Натрия хлорид" прямо указано, что в соответствии с пп. "е" п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

Как установлено Комиссией УФАС, раздел II «Описание объекта закупки» содержит требование формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата в виде самоспадающего полиэтиленового флакона не содержащего ПВХ с двумя стерильными портами, запечатанными фольгой, но не содержит обоснование данной характеристики товара в соответствии с требованиями Постановления №1380.

Таким образом, документация об аукционе в части описания объекта закупки составлена и утверждена Заказчиком с нарушением п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, выразившееся в установлении

дополнительных требований к форме выпуска (первичной упаковке) при закупке лекарственного препарата с МНН «Натрия хлорид».

Комиссия УФАС считает довод жалобы Заявителя обоснованным.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на участие в аукционе подано 4 заявки. 3 заявки допущены к участию в аукционе, 1 заявка отклонена. На аукцион вышли 3 участника в предложениями товаров разных производителей.

В соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений при проведении вышеуказанного аукциона не установлено.

На основании изложенного, Комиссией УФАС в соответствии с п. 3.35 административного регламента 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 (далее - Административный регламент) принято решение обязательное для исполнения предписание об устранении выявленного нарушения законодательства о контрактной системе не выдавать.

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 ОАО «Фирма Медполимер» обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной

системе.

3. Предписание не выдавать.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Вологодского УФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении.

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

Председатель комиссии

Члены комиссии: