

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-960/2021

18 мая 2021 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000437 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид), начальная (максимальная) цена контракта 341 034,50 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000437 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (натрия хлорид).

#### ***Суть жалобы ОАО «Фирма Медполимер» заключается в следующем.***

По мнению подателя жалобы, в описании объекта закупки заказчиком неправомерно установлены требования к упаковке лекарственного препарата.

Заказчику к поставке необходим препарат «натрия хлорид», в том числе, со следующими характеристиками: 1) раствор для инфузий 9 мл/мл 500 мл, контейнер полимерный с двумя стерильными портами в двойной стерильной упаковке; 2) раствор для инфузий 9 мл/мл 1000 мл, контейнер полимерный с двумя стерильными портами в двойной стерильной упаковке; 3) раствор для инфузий 9 мл/мл 500 мл, флакон полимерный.

Дополнительные характеристики обусловлены тем, что при проведении кардиоплегии полимерные флаконы и контейнеры охлаждаются до +4 градусов Цельсия, раствор вводится под давлением. Другие формы упаковки при охлаждении и последующем воздействии повышенного давления лопаются.

В соответствии с пп. «е» 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 № 1380 (далее – Особенности), при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Согласно п.6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п.5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

Таким образом, заказчик вправе указывать дополнительные требования к характеристикам объекта закупки только в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственный препарат. Вместе с тем, податель жалобы считает, что заказчик не представил доказательств отсутствия иной возможности описать лекарственный препарат. Требования к упаковке не являются требованиями к лекарственному препарату. Объектом закупки является поставка лекарственного препарата, а не поставка упаковки.

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 Закона о контрактной системе и может привести к ограничению конкуренции.

***ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ОАО «Фирма Медполимер» сообщило следующее.***

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона 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) заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

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.

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 п.7 ч.2 ст.83, п.3 ч.2 ст.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.

В соответствии с п.6 Особенности заказчиком в описании объекта закупки установлено обоснование необходимости установления дополнительных требований к упаковке лекарственного препарата, а именно, дополнительные характеристики обусловлены тем, что при проведении кардиоплегии полимерные флаконы и контейнеры охлаждаются до +4 градусов Цельсия, раствор вводится под давлением. Другие формы упаковки при охлаждении и последующем воздействии повышенного давления лопаются.

Кроме того, согласно единому структурированному каталогу-справочнику лекарственных средств (ЕСКПЛ) требуемый к поставке товар производится различными производителями именно в полимерных контейнерах с двумя стерильными портами и в полимерных флаконах.

Таким образом, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России считает, что аукционная документация полностью соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с описанием объекта заказчику необходим к поставке лекарственный препарат «натрия хлорид», в том числе, со следующими характеристиками: 1) раствор для инфузий 9 мл/мл 500 мл, контейнер полимерный с двумя стерильными портами в двойной стерильной упаковке; 2) раствор для инфузий 9 мл/мл 1000 мл, контейнер полимерный с двумя стерильными портами в

двойной стерильной упаковке; 3) раствор для инфузий 9 мл/мл 500 мл, флакон полимерный.

Дополнительные характеристики обусловлены тем, что при проведении кардиоплегии полимерные флаконы и контейнеры охлаждаются до +4 градусов Цельсия, раствор вводится под давлением. Другие формы упаковки при охлаждении и последующем воздействии повышенного давления лопаются.

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, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что требованиям, установленным в 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.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921000437 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.*