

## РЕШЕНИЕ

«08» июня 2017 года

Резолютивная часть решения оглашена «08» июня 2017г.

Решение изготовлено в полном объеме «08» июня 2017г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии:	<...> -	заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;
Членов комиссии:	<...> -	начальника отдела контроля в сфере закупок;
	<...> -	главного специалиста- эксперта отдела контроля в сфере закупок;

при участии:

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело № 370/3-2017, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ КО "Новокузнецкая городская клиническая больница № 1" требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона №0139200000117005183 на поставку лекарственных растворов, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с п.п «б» п.2 ч.3 ст.9 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

05.06.2017г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «МедФармАльянс» (вх. №2321э с

05.06.2017г.) на действия заказчика – ГБУЗ КО "Новокузнецкая городская клиническая больница № 11" при проведении электронного аукциона №0139200000117005183 на поставку лекарственных растворов.

По мнению заявителя, аукционная документация не соответствует требованиям закона о контрактной системе, поскольку установленные Заказчиком требования к первичной упаковке, объему наполнения, а также требования к наличию отдельных стерильных портов, запечатанных фольгой, не влияют на терапевтические свойства лекарственного средства, но влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

18.05.2017г. в единой информационной системе заказчиком – ГБУЗ КО "Новокузнецкая городская клиническая больница № 11" были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000117005183 на поставку лекарственных растворов и аукционная документация.

В Техническом задании аукционной документации Заказчика установлены требования к лекарственным препаратам, в том числе:

1.	Раствор натрия хлорида 0,9 % 100 мл, самоспадающийся п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерильными портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл	Упаковка	150
	Раствор натрия хлорида 0,9 % 250 мл, самоспадающийся п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными		

2.	стерильными портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл	Упаковка	1300
3.	Раствор натрия хлорида  0,9 % 500 мл, самоспадающийся п/э флакон, не содержит ПВХ, наличие градуировки для обеспечения возможности контроля объема оставшейся жидкости в течении всего времени проведения инфузии, с двумя отдельными стерильными портами запечатанными по отдельности фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, флакон позволяет осуществлять разведение сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, наличие свободного объема во флаконе(бутылке) не менее 50мл	Упаковка	300

Правила описания объекта закупки установлены в [статье 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](#)), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ в описании объекта закупки указываются 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 места происхождения товара или наименование производителя, **а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки**, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические,

группировочные наименования. 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 пунктом 7 части 2 статьи 83 ФЗ №44-ФЗ (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН - химические, группировочные наименования.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» имеют одинаковую дозировку, различные объемы наполнения (например, 100 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл), различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе: «бутылки полиэтиленовые», «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)», «бутылки стеклянные».

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» в дозировке 0,9 % объемом наполнения 100 мл, 200 мл,

250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000мл, следует считать эквивалентными.

Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В отношении формы выпуска (первичная упаковка) лекарственного препарата «Натрия хлорид», следует отметить, что 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.

При осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Натрия хлорид» в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе «бутылки стеклянные», «бутылки полиэтиленовые», «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, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, 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**. При этом указание заказчиком на комплектование предмета закупки - лекарственного препарата вспомогательными устройствами и приспособлениями - медицинскими изделиями, в том числе канюлями, которым соответствует товар определенного производителя недопустимо.

Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчиком в технической части документации при описании объекта закупки требования к упаковке, объему наполнения, к наличию стерильных портов (к лекарственному средству с МНН «Натрия хлорид») установлены в нарушение требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «МедФармАльянс» на действия заказчика – ГБУЗ КО "Новокузнецкая городская клиническая больница №11" при проведении электронного аукциона №0139200000117005183 на поставку лекарственных растворов **обоснованной**.

2. Признать заказчика - ГБУЗ КО "Новокузнецкая городская клиническая больница №11" нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

3. Выдать предписание об устранении нарушения законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела № 370/З-2017 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

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

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

<...>