

## РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-2512/2021 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

18.02.2021 г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее - Комиссия) в составе:

Заместителя председателя Комиссии:

при участии представителей ФГАУ «НИИ нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко» посредством видеоконференцсвязи,

в отсутствие представителей ОАО «Фирма Медполимер», извещенных надлежащим образом письмом Московского УФАС России от 15.02.2021 № ЕО/8317/21,

рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» (далее также — Заявитель) на действия ФГАУ «НИИ нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко» (далее также — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку лекарственных препаратов для нужд ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России (реестровый № 32109960141) (далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции),

### УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Согласно доводам жалобы Заявитель оспаривает положения Закупочной документации Заказчика.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о закупках.

Из доводов жалобы следует, что Заказчиком неправомерно определены требования к закупаемым товарам, поскольку Техническое задание, помимо требований к самому лекарственному средству, содержит избыточные и необоснованные обязательные требования к упаковке, характеристики которых не могут быть изменены, в связи с чем производители лишаются права на реализацию изготовленной продукции, а действия Заказчика приводят к грубому нарушению основных норм и принципов Закона о закупках, в том числе принципа обеспечения конкуренции, установленного ст. 3 Закона о закупках.

Так, Заявитель указывает, что согласно пп. в п. 5 Постановления №1380 При описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере

закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", запрещается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.).

При этом, часть 6 указанного постановления указывает на возможность Заказчика описания 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, а также при наличии в документации обоснования установления таких характеристик. При этом, Заказчиком не указано, что у него отсутствовала возможность описать лекарственный препарат иным способом.

Пунктом 12.3 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ) введено понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов, основными показателями которой является качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственная форма и способ введения. Взаимозаменяемость препаратов с одним МНН подтверждается и тем, что в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов такие препараты включаются по международному непатентованному, а не по торговому наименованию (ч. 1 ст. 60 Федерального закона 61-ФЗ). При этом медицинским и фармацевтическим работникам прямо запрещается скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, искажать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН (п. 4 ч. 1, п. 4 ч. 2 ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), что также подтверждает тождественность лекарственных препаратов с одним МНН.

Таким образом, основными «техническими характеристиками» лекарственного препарата являются МНН, лекарственная форма (форма выпуска) и дозировка препарата.

В соответствии с пп. 6.1 п.6 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" регламентированы правила описания объекта закупки, которыми должен руководствоваться Заказчик. Указанный перечень правил является обязательным и предусматривает, в том числе, следующее:

- в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

- в описании предмета закупки не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер.

По мнению Заявителя, установление Заказчиком дополнительных требований к упаковке, обязательность которых не предусмотрена действующим законодательством, ведет как к прямому нарушению норм Закона о закупках, так и к ограничению количества участников закупки и, как следствие, нарушению основных принципов контрактной системы в сфере закупок, закрепленных в ст. 3 Закона о закупках, обеспечивающих, в том числе, конкуренцию, равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Согласно письму Федеральной антимонопольной службы от 07.10.2015г. № 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.

Первичная упаковка никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика, и на основании изложенного, при осуществлении государственных закупок при прочих равных условиях должны признаваться взаимозаменяемыми.

В письме Федеральной антимонопольной службы России от 23.09.2016г № 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.

Техническим заданием установлены следующие требования к закупаемому товару.

№ п/п	Код ОКПД2	Международное непатентованное наименование (МНН)	Характеристики, функциональные (потребительские) свойства и иные показатели, являющиеся определяющими при выборе товара	Ед. изм.	Кол-во
1	21.20.10.134	Натрия хлорид	В полимерной таре (не содержащей в своем составе ПВХ), занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, наличие свободного объема не менее 90 мл, наличие градуированной мерной шкалы*. Флакон 250 мл.	флакон	6 000
2	21.20.10.134	Натрия хлорид	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия хлорид 9 мг в 1 мл. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л. Показания к применению: для растворения и разведения лекарственных средств, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами. Бутылка для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов 400 мл. Условия хранения: хранить	бутылка	40 000

			при температуре до 25 <sup>0</sup> С.		
3	21.20.10.134	Натрия хлорид	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия хлорид 9 мг в 1 мл. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л. Показания к применению: для растворения и разведения лекарственных средств, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами. Бутылка для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов 200 мл. Условия хранения: хранить при температуре до 25 <sup>0</sup> С.	бутылка	2 000
4	21.20.10.134	Натрия хлорид	В полимерной таре (не содержащей в своем составе ПВХ), занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, наличие свободного объема не менее 90 мл, наличие градуированной мерной шкалы*. Флакон 500 мл.	флакон	22 000
5	21.20.10.134	Натрия хлорид	Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций. В 1 л раствора содержит активное вещество натрия хлорид 9,0 г, вспомогательное вещество вода для инъекций до 1 л. Ампула 10 мл. Условия хранения при температуре не выше 25 <sup>0</sup> С.	ампула	10 000
6	21.20.10.134	Декстроза	Раствор для инфузий содержит действующее вещество декстрозу моно-гидрат в пересчете на глюкозу безводную 50,00 г. Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1000мл. Не содержит стабилизатор натрия хлорид**. Бутылка от 400 до 500 мл.	флакон	600
7	21.20.10.134	Натрия гидрокарбонат	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия гидрокарбонат 50,0 г, вода для инъекций до 1,0 л. Флакон 200 мл. Условия хранения при температуре не выше 25 <sup>0</sup> С.	флакон	100
8	21.20.10.134	Натрия хлорид	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия хлорид 9 мг в 1 мл. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л. Показания к применению: для растворения и разведения лекарственных средств, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами. Полимерный мешок 1000 мл. Условия хранения: хранить при температуре до 25 <sup>0</sup> С.	штука	200

**Обоснование необходимости указания таких характеристик:**

\* Требуемая Заказчиком лекарственная форма необходима для оптимального процесса лечения, исходя из установленных схем, профиля учреждения, медицинских стандартов и инструкции по применению на лекарственный препарат.

Не допускается предложения первичной упаковки «контейнер», в связи с тем, что растворы натрия хлорида используются в качестве растворителей для различных лекарственных препаратов, что требует наличия дополнительного свободного объема. Флакон, в отличие от контейнера, имеет вертикальное устойчивое положение, что позволяет производить различные манипуляции: установку инфузионной системы, добавление лекарственного средства через порт. В пакеты (контейнеры) добавление лекарственного препарата может быть затруднено, т.к. данная форма выпуска лекарств не устойчива и не прочна. На флаконе, в отличие от контейнера, есть в наличии несмыываемая шкала для определения объема введения. Мониторинг введенного и оставшегося объема необходим для оценки эффективности терапии, возможной коррекции скорости и объема введенного препарата.

Требования об отсутствии в составе материалов, из которых изготовлены бутылка, флакон, обусловлено следующим. Полиэтилен химически инертен, токсикологически безопасен, не содержит пластификаторов, различных добавок и других соединений. Требования о наличии порта связано с тем, что порты используются для добавления лекарственного препарата во флакон, после добавления через порт присоединяется инфузионная система. Если отсутствуют порты, то через повторный прокол в пластиковом наконечнике флакона идет вытекание раствора рядом с проколом инфузионной системы.

\*\* Требование в техническом описании препарата обусловлено необходимостью растворения в нем лекарственных средств, таких как магния хлорид, амиодарон, норадреналин, полимиксин В, фосфолипиды. Эти препараты не стабильны при взаимодействии с изотоническим раствором натрия хлорида и могут образовывать осадок в растворе или разрушаться. В этом случае терапевтический эффект препаратов предсказать невозможно.

На заседании Комиссии представитель Заказчика отметил, что в Техническом задании установлены требования к упаковке лекарственных препаратов в соответствии с потребностью Заказчика.

Так, Заказчик указывает, что по пунктам 1 и 4 «Натрия хлорид» в Техническом задании содержится обоснование заявленных характеристик. Также Заказчик отметил, что полимерная тара не должна содержать в своем составе ПВХ, в связи с тем, что полиэтилен химически инертен, токсикологически безопасен, не содержит пластификаторов, различных добавок и других соединений.

При этом Заказчик указал, что требуемый вид упаковки выпускает по меньшей мере три производителя:

ООО «СфераФарм»,

ООО «Гротекс»,

ООО «Гематек».

По пунктам 2, 3 «Натрия хлорид» Заказчик пояснил, что бутылка, в отличие от контейнера имеет вертикальное устойчивое положение и широкое горло, через которое оперативно проводится санация трахеостомических трубок и зондов. Переливание раствора в другую тару не допустимо, ввиду нарушения стерильности раствора. Кроме того, в условиях операционного блока бутылка с раствором натрия хлорида 0,09% подогревается на водяной бане и используется во время операций для орошения мозговых оболочек.

Также Заказчик пояснил, что рассматриваемый вид упаковки выпускает как минимум три производителя:

ООО «НПК «ЭСКОМ»,

ПАО «Биосинтез»,

ООО «Дальхимфарм».

В части пункта 5 «Натрия хлорид» Заказчик указал, что раствор натрия хлорида 0,09% в ампулах по 10 мл применяется для приготовления лекарственных форм для инъекций. Использовать флакон большого размера не целесообразно и экономически не выгодно. Вместе с тем указанный вид упаковки выпускает не менее трех производителей:

ООО «Эллара»,

ООО «Атолл»,

ООО «Гротекс».

Относительно пункта 6 «Декстроза» Заказчик пояснил, что требование в техническом описании препарата обусловлено необходимостью растворения в нем лекарственных средств, таких как магния хлорид, амиодарон, норадреналин, полимиксин В, фосфолипиды. Эти препараты не стабильны при взаимодействии с изотоническим раствором натрия хлорида и могут образовывать осадок в растворе или разрушаться. В этом случае терапевтический эффект препаратов предсказать невозможно.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу, что рассматриваемые требования предъявлены на основании потребности Заказчика, который, в свою очередь, проводит закупочную процедуру в целях получения конечного результата — поставленного товара в том виде, качестве, порядке и объеме, на который он обоснованно рассчитывал. Соответственно, при определении будущего контрагента Заказчик не лишен возможности установления таких требований, которые объективно будут выявлять товар, наиболее соответствующего всем требованиям Заказчика. При этом установленные Заказчиком требования не должны представлять преимущественного положения какому-либо конкретному субъекту, а равно не должны приводить к ограничению круга потенциальных участников.

При этом отсутствие у хозяйствующего субъекта необходимых условий для участия в Закупке не является доказательством, подтверждающим, что установленные Заказчиком в требования привели к ограничению конкуренции. Каждый хозяйствующий субъект самостоятельно принимает решение об участии в закупочной процедуре, действия каждого из них влияют на результаты закупки, победителем которого определяется лучший из участников, то есть наиболее конкурентоспособный.

Уменьшение числа участников закупки в результате предъявления к ним требований само по себе не является нарушением принципа равноправия, если такие требования предоставляют заказчику дополнительные гарантии выполнения победителем закупки своих обязательств и не направлены на установление преимуществ отдельным лицам либо на необоснованное ограничение конкуренции.

В свою очередь, невозможность поставки товара, с необходимыми Заказчику характеристиками, Заявителем не может однозначно свидетельствовать об ограничении Заказчиком круга потенциальных участников Закупки.

Между тем необходимо отметить, что Заявителем не приведено доказательств, свидетельствующих о том, что оспариваемое им требование приводит к ограничению количества участников Закупки.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу, что Заявителем факт ограничения конкуренции установлением спорных требований к поставляемому товару не доказан, поскольку на рынке фактически имеется не менее трех потенциальных контрагентов.

Более того, условиями Закупочной документации предусмотрена возможность коллективного участия в Закупке, а положениями проекта договора содержат возможность привлечения субподрядных организаций, что также свидетельствует об отсутствии ограничений конкуренции в рамках проводимой процедуры.

В силу ст. 10 ГК РФ участники гражданского оборота должны действовать добросовестно.

В соответствии с пунктом 6 «Обзора судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 16.05.2018) принцип равноправия, в силу пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, предполагает недопустимость предъявления различных требований к участникам закупки, находящимся в одинаковом положении, в отсутствие к тому причин объективного и разумного характера.

Комиссия отмечает, что установленные Заказчиком требования предъявляются в равной степени ко всем участникам, что соответствует принципу, установленному пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

Заявитель как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов дела, Заявителем такие документы приложены не были.

**При этом, границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных**

интересов, на необходимость соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время «баланс» означает равновесие и равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (пункт 3 статьи 1 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (пункт 4 статьи 1 ГК РФ) и злоупотребления правом (пункт 1 статьи 10 ГК РФ).

Резюмируя изложенное, с учетом имеющихся в настоящее время документов и сведений, на основании конкретных фактических обстоятельств дела, Комиссия приняла решение о признании необоснованной жалобы Заявителя на действия Заказчика.

На основании изложенного, Комиссия, руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» (ИНН: 7806008745), на действия ФГАУ «НИИ нейрохирургии им. Академика Н.Н. Бурденко» (ИНН: 7710103758) при проведении Закупки необоснованной.
2. Снять ограничения на размещение Закупки, наложенные письмом Московского УФАС России от 15.02.2021 № ЕО/8317/21.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.