«11» октября 2021 № 04-11/357-21

Заявитель:

ООО «МОСФАРМ»

«...»

Уполномоченное учреждение:

КУ ВО «Центр закупок»

«...»

Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк - АСТ»

«...»

Заказчики (согласно списку):

Наименование заказчика	Адрес электронной почты заказчика
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ГОСПИТАЛЬ ДЛЯ ВЕТЕРАНОВ ВОЙН"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ СТАНЦИЯ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ" ИМЕНИ Н.Л. ТУРУПАНОВА	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ТОТЕМСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ ДИСПАНСЕР"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЖЕГОДСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 2"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ	«...»

ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ИНФЕКЦИОННАЯ БОЛЬНИЦА"	
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "СОКОЛЬСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 5"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ № 2"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "БЕЛОЗЕРСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 3"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "БАБУШКИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "НЮКСЕНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ГРЯЗОВЕЦКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ ДИСПАНСЕР № 3"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ	«...»

ОБЛАСТИ "СЯМЖЕНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	...
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ПСИХИАТРИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	«...»
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧАГОДОЩЕНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	«...»

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-552/2021

«06» октября 2021 г. г. Вологда

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

«...» – председатель комиссии Управления, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

«...» – член комиссии Управления, помощник руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

«...» – член комиссии Управления, начальник отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

«...» – член комиссии Управления, ведущий специалист-эксперт отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

рассмотрев с использованием видео-конференц-связи (https://fas2.tconf.rt.ru/c/0370997666) жалобу ООО «МОСФАРМ» на положения документации о совместном электронном аукционе, предмет закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид № 2 (извещение № 0830500000221002578) (далее – электронный аукцион), Заказчики – БУЗ ВО согласно списку, Уполномоченное учреждение – КУ ВО «Центр закупок», при участии,

представителей Заявителя – «…» (по доверенности от 04.10.2021 № 11), «…» (по доверенности от 04.10.2021 № 12),

представителей Уполномоченного учреждения – «…» (по доверенности от 31.05.2021 № 16), «…» (по доверенности от 04.10.2021 № 24), «…» (по доверенности от 16.03.2021 № 7),

представителей БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» – «…» (по доверенности от 05.10.2021 б/н), «…» (по доверенности от 01.04.2021 б/н),

представителя БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» – «…» (по доверенности от 10.02.2021 б/н),

УСТАНОВИЛА:

30.09.2021 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) поступила жалоба Заявителя (вх. № 5242-ЭП/21 от 30.09.2021) на положения документации об электронном аукционе, 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.

В жалобе Заявитель указывает на то, что описание объекта закупки нарушает требования действующего законодательства о контрактной системе, так как установление дополнительных требований к «форме выпуска» и «упаковке» для лекарственного препарата для медицинского применения «Натрия хлорид (указание в Приложение №2 к разделу I. Информационная карта документации документации об аукционе «с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится уплотнительный диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой***») не предусмотрено действующим законодательством и ведет к прямому нарушению законодательства в сфере закупок, ограничению возможности участия в такой закупке. В подтверждение своих доводов Заявитель ссылается на письма ФАС России от 23.09.2016 № РП/65863/16, от 15.06.2018 № АК/44328/18.

Уполномоченное учреждение представило возражения на жалобу (исх. № КУВОЦЗ-0291/21 от 05.10.2021), в которых указано следующее. Установление оспариваемых требований было обусловлено спецификой лечебного

процесса, используемыми в лечебном процессе технологиями, требованиями к обеспечению безопасности пациентов и основано на действующем законодательстве в сфере обращения с лекарственными препаратами (Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, ГОСТ Р 52623.4-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», ГОСТ 17527-2020 «Межгосударственный стандарт. Упаковка. Термины», утвержденный приказом Росстата от 02.10.2020 № 737-ст).

Уполномоченное учреждение обращает внимание на то, что обоснованность включения требований к форме выпуска и упаковке при поставке лекарственного препарата Натрия хлорид неоднократно была предметом исследования в судах различных инстанций. В 2021 году Верховный суд Российской Федерации окончательно подтвердил правомерность установления таких требований в аукционной документации (определение Верховного суда Российской Федерации от 08.02.2021 по делу № А13-22120/2019). В указанном определении Верховный суд Российской Федерации согласился с доводами нижестоящих судов о том, что:

- установленные в документации показатели к форме выпуска и упаковке Натрия хлорида повышают эффективность закупки и позволяют реализовывать любые схемы лечения в учреждениях разных профилей;

- требования к форме выпуска и упаковке Натрия хлорида установлены с учетом специфики деятельности и имеющейся потребности в закупке именно данного вида товара с целью качественного оказания медицинской помощи и исключения дополнительных необоснованных расходов;

- обоснование особых характеристик товара, которые отвечают потребностям и необходимы медицинским учреждениям с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» в возражениях на жалобу указывает, что доводы жалобы необоснованны.

БУЗ ВО «Вологодская областная клиническая больница» в представленных на жалобу возражениях (исх. № 3256 от 06.10.2021) сообщает, что жалоба необоснованна.

БУЗ ВО «Вологодская областная детская клиническая больница» в возражениях на жалобу (исх. № 11/4912 от 06.10.2021) указало, что просит признать жалобу необоснованной.

Комитет по регулированию контрактной системы Вологодской области представил пояснения на жалобу относительно процедуры подготовки

документации об электронном аукционе.

Комиссия Управления, рассмотрев представленные материалы в их совокупности, заслушав вышеуказанных представителей, пришла к следующему выводу.

24.09.2021 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона от 24.09.2021 № 0830500000221002578.

Начальная (максимальная) цена контракта: 17 088 925,00 руб.

Дата и время начала срока подачи заявок: 24.09.2021 в 15 ч. 19 мин.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 04.10.2021 в 07 ч. 00 мин.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе: 05.10.2021.

Дата и время проведения электронного аукциона: 06.10.2021 в 10:15.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

Частью 1 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами:

1) 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

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 пп. 1.1 п. 1 приложения № 2 «Описание объекта закупки (Техническое задание)» к разделу I «Информационная карта документации о совместном электронном аукционе» документации об электронном аукционе установлены максимальные и минимальные значения показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

№	Код ОКПД2; Наименование товара, работы, услуги (ОК 034-2014)	Код позиции КТРУ	Значения показателей					Ед.изм. в соответствии с общероссийским классификатором единиц измерения
			Наименование	Ед. изм. показателя (при	Значение показателя, которое может изменяться		Значение показателя, которое	

			показателя	наличии)	Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя	не может изменяться	(ОКЕИ)
1	21.20.10.134 Растворы плазмозамещающие и перфузионные	21.20.10.134-000013-1-00036-0000000000000	МНН	-	-	-	Натрия хлорид	мл
			Лекарственная форма	-	-	-	раствор для инфузий	
			Дозировка	-	9мг/мл* или 0,9%**		-	
			Количество в первичной упаковке	мл	-	-	100	
			Форма выпуска	-	флакон или бутылка		-	
			Упаковка	-	-	-	с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится уплотнительный диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой***	
2	21.20.10.134 Растворы плазмозамещающие и перфузионные	21.20.10.134-000013-1-00036-0000000000000	МНН	-	-	-	Натрия хлорид	мл
			Лекарственная форма	-	-	-	раствор для инфузий	
			Дозировка	-	9мг/мл* или 0,9%**		-	
			Количество в первичной упаковке	мл	-	-	250	
			Форма выпуска	-	флакон или бутылка		-	
			Упаковка	-	-	-	с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится уплотнительный диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой***	
3	21.20.10.134 Растворы плазмозамещающие и перфузионные	21.20.10.134-000013-1-00036-0000000000000	МНН	-	-	-	Натрия хлорид	мл
			Лекарственная форма	-	-	-	раствор для инфузий	
			Дозировка	-	9мг/мл* или 0,9%**		-	
			Количество в первичной упаковке	мл	-	-	500	
			Форма выпуска	-	флакон или бутылка		-	
			Упаковка	-	-	-	с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится уплотнительный диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой***	

Пунтом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлено, что Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации и Федеральная антимонопольная служба

уполномочены давать официальные разъяснения по применению Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением № 1380.

В письме ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/16 «О применении разъяснений ФАС России» указано, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией и обязательны 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).

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.

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 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением № 1380 не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

В письме ФАС России от 18.06.2019 № МЕ/50805/19 «О рассмотрении обращения» указано, что все лекарственные препараты регистрируются в соответствующих упаковках, обеспечивающих сохранность качественных характеристик лекарственных препаратов в течение срока хранения. Требование заказчиков к устойчивости упаковки на плоскости «занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх» не может быть обосновано содержанием п. 41 приказа Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения

лекарственных средств», согласно которому при хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу, поскольку содержание п. 41 указанного нормативного правового акта относится исключительно ко вторичной (потребительской) упаковке (коробкам), размещение которых на стеллажах этикеткой наружу обеспечивает надлежащий обзор, но никоим образом не влияет на свойства лекарственного препарата. Действия заказчиков по предъявлению требования к первичной упаковке лекарственных препаратов «занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх» также содержат признаки ограничения количества участников закупки. Свободное пространство упаковки не влияет на свойства лекарственного препарата, в связи с чем установление такого требования ограничивает количество участников закупки и является неправомерным.

Согласно п. 16 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) под международным непатентованным наименованием лекарственного средства (МНН) понимается наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

В положениях ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

В связи с тем, что фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

В силу п. 5 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

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.

С учетом изложенного и на основании позиции ФАС России, выраженной в вышеуказанных письмах, у комиссии Управления имеются правовые основания для признания жалобы Заявителя обоснованной.

Вместе с тем, в рассматриваемом случае Заявителем не представлено доказательств ограничения количества участников электронного аукциона.

Основания для выдачи обязательного для исполнения предписания и передачи материалов жалобы для рассмотрения вопроса о привлечении к административной ответственности отсутствуют.

Руководствуясь п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, комиссия Управления провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений законодательства о контрактной системе не установлено.

На основании вышеизложенного, комиссия Управления, руководствуясь ст. ст. 99, 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 ООО «МОСФАРМ» обоснованной.
2. Признать Заказчиков, Уполномоченное учреждение нарушившими п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Предписание не выдавать.

4. Требование о приостановке определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное Управлением на основании ч. 7 ст. 106 Закона о контрактной системе, отменить.

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

Председатель комиссии «...»

«...»

Члены комиссии: «...»

«...»