

## РЕШЕНИЕ № 054/06/31-844/2020

15 мая 2020 года  
Новосибирск

г.

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

в присутствии представителя:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000439 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Натрия хлорид), начальная (максимальная) цена контракта 1 817 000 руб. 00 коп.,

### 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 № 0351100002920000439 на поставку лекарственных препаратов 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: раствор для инфузий 0,9% 500 мл или раствор для инфузий 0,9% 1000 мл. Инфузионные растворы в контейнерах полимерных с двумя стерильными портами в двойной стерильной упаковке

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 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) и может привести к ограничению конкуренции.

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

Согласно пп. в) п. 5 Особенностей 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, в том числе объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Вместе с тем, в соответствии с положениями 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. При этом, документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Такое обоснование было размещено на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) отдельными файлами, являющимися неотъемлемой частью документации об электронном аукционе. Установленные характеристики обусловлены потребностями заказчика, терапевтической эффективностью и спецификой использования закупаемого препарата.

Кроме этого, согласно единому структурированному каталогу-справочнику лекарственных средств требуемый к поставке лекарственный препарат производится несколькими производителями именно в полимерном контейнере с двумя стерильными портами.

***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: раствор для инфузий 0,9% 500 мл или раствор для инфузий 0,9% 1000 мл. Инфузионные растворы в контейнерах полимерных<sup>1</sup> с двумя стерильными портами в двойной стерильной упаковке.

1 – при проведении кардиоплегии раствор натрия хлорида в полиэтиленовом мешке (контейнер полимерный) охлаждается до +4 градусов и вводится под давлением, иные формы упаковки при охлаждении и последующем воздействии повышенного давления лопаются (данное обоснование необходимости установления указанного требования к первичной упаковке размещено в составе документации об электронном аукционе).

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 (приложение к описанию 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, выявленные следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.***

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает, в том числе, требование о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Объектом рассматриваемой закупки является поставка лекарственных средств.

В соответствии с п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит, в том числе, фармацевтическая деятельность.

Однако в п. 15 документации об электронном аукционе требование к участникам закупки, предусмотренное п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, заказчиком не установлено, что является нарушением п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920000439 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (Натрия хлорид) необоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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