

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-29/2022

30 декабря 2021 года  
Новосибирск

г.

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

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» при проведении электронного аукциона №0351100002921001576 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (НАТРИЯ ХЛОРИД), начальная (максимальная) цена контракта 2 957 400,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» при проведении электронного аукциона №0351100002921001576 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (НАТРИЯ ХЛОРИД).

Суть жалобы заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, дополнительные требования к упаковке, а именно, требования о том, что контейнер должен быть полимерным с двумя стерильными портами в двойной стерильной упаковке, флаконы должны иметь плоское дно, установленные заказчиком в описании объекта закупки, не соответствуют требованиям ч.1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ, п.5 и п.6 Постановления Правительства РФ № 1380 и позиции ФАС России, изложенной в письмах № АЦ/54631/15 от 07.10.2015 г. и № ИА/58910/16 от 26.08.2016 г., в частности, по мнению подателя жалобы, данные требования не обоснованно включены в описание объекта закупки и не влияют на терапевтические свойства лекарственного препарата. Кроме того, по мнению подателя жалобы, данные требования ограничивают количество участников закупки.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что действия (бездействие) заказчика не соответствуют требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

**На жалобу ОАО «Фирма Медполимер» от заказчика – ФГБУ «НМИЦ» ак. Е.Н. Мешалкина поступили следующие возражения.**

С доводами жалобы ОАО «Фирма Медполимер» заказчик не согласен и сообщил следующее.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 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 №44-ФЗ) документация об

электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона №44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ заказчиком при описании в документации о закупке 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона №44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ, 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 пункту 6 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ 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 пунктом 7 части 2 статьи 83, пунктом 3 части 2 статьи 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.

Согласно подпункту «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (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, пункт 6 указанных Особенности устанавливает и исключение из правил пункта 5 - описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 названного документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

Обоснование дополнительных характеристик содержится в описании объекта закупки (включая обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги), а именно: дополнительные характеристики обусловлены тем, что:

1. при проведении кардиоплегии (этап кардиохирургического вмешательства) раствор натрия хлорида в полиэтиленовом мешке (контейнер полимерный) охлаждается до +4 градусов Цельсия и вводится под давлением. Другие формы упаковки при охлаждении и последующем воздействии повышенного давления лопаются.
2. флакон имеет плоское устойчивое дно. Данная форма упаковки используется в процедурных кабинетах, операционных и палатах интенсивной терапии для разведения лекарственных препаратов. Флакон позволяет осуществить разведение на манипуляционном столике сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли закрытым способом, что повышает безопасность при проведении процедур.

Кроме этого, согласно Единому структурированному каталогу-справочнику лекарственных средств (ЕСКПЛ) требуемый к поставке товар производится многими производителями именно в полимерном контейнере с двумя стерильными портами и во флаконах.

На основании изложенного, заказчик считает, что действия заказчика соответствуют требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

В соответствии с ч.5 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с п. 5 Особенности, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, при описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

При этом, в соответствии с п. 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенности, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом в соответствии с п.п. а) п.6 Особенности описание объекта закупки должно содержать обоснование необходимости указания таких характеристик.

В соответствии с п.п. а) п.6 Особенности заказчиком в описании объекта закупки указано обоснование дополнительных характеристик, а именно:

- при проведении кардиоплегии (этап кардиохирургического вмешательства) раствор натрия хлорида в полиэтиленовом мешке (контейнер полимерный) охлаждается до +4 градусов Цельсия и вводится под давлением. Другие формы упаковки при охлаждении и последующем воздействии повышенного давления лопаются.

- флакон имеет плоское устойчивое дно. Данная форма упаковки используется в процедурных кабинетах, операционных и палатах интенсивной терапии для разведения лекарственных препаратов. Флакон позволяет осуществить разведение на манипуляционном столике сухих лекарственных препаратов и перенос во флакон жидких лекарственных форм при помощи двусторонней канюли

закрытым способом, что повышает безопасность при проведении процедур.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что заказчик правомерно указал в описании объекта закупки дополнительные требования к поставляемому товару в части типа первичной упаковки и не ограничил тем самым количество участников электронной процедуры.

Между тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком не указано обоснование дополнительных требований в отношении наличия у контейнера двух стерильных портов.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что отсутствие обоснования дополнительных требований в отношении наличия у контейнера двух стерильных портов не соответствует требованиям ст. 33 ФЗ №44-ФЗ, Особенностям.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что доводы жалобы нашли свое подтверждение частично, а именно, одна из дополнительных характеристик, установленных в описании закупки, не подтверждена обоснованием, которое предусмотрено Особенностями. Вместе с тем, Комиссия полагает, что отсутствие данного обоснования не могло повлиять на результаты закупки ввиду того, что товар с подобными характеристиками представлен более чем одним производителем и отсутствие обоснования не могло повлечь ограничение количества участников закупки.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлены.

Принимая во внимание то, что допущенное нарушение не привело к нарушению прав участников закупки, руководствуясь п. 3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению жалоб, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 «Об утверждении административного регламента 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», Комиссия Новосибирского УФАС решила не выдавать предписание об отмене результатов данной закупки.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» при проведении электронного аукциона №0351100002921001576 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (НАТРИЯ ХЛОРИД) частично обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования ч. 1 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ, п. 6 Особенности.

3. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства по делам об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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