

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1116/2022

23 июня 2022 года  
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБНУ «НИИФКИ» при проведении электронного аукциона № 0351100021922000263 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (натрия хлорид; декстроза; желатин; калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натрия ацетат+натрия хлорид+яблочная кислота), начальная (максимальная) цена контракта 982 246 руб. 10 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ОАО «Фирма Медполимер» с жалобой на действия заказчика – ФГБНУ «НИИФКИ» при проведении электронного аукциона № 0351100021922000263 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (натрия хлорид; декстроза; желатин; калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натрия ацетат+натрия хлорид+яблочная кислота).

***Суть жалобы ОАО «Фирма Медполимер» заключается в следующем.***

Объектом закупки являются лекарственные препараты, среди которых указан препарат «Желатин» со следующими характеристиками: раствор для инфузий 40 мг/мл, 500 мл. Альтернативный вариант поставки: раствор для инфузий, 80 мг/мл, см<sup>3</sup>мл (мл).

По данным государственного реестра лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, препарат с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Желатин» зарегистрирован двумя производителями:

1) Торговое наименование «Гелофузин» (РУ № П №013824/01) в дозировке 40 мг/мл, объем 500 мл. (Б. Браун Мельзунген АГ).

2) Торговое наименование «Желатиноль» в дозировке 80 мг/мл, объем 450 мл (ООО «САМСОН-МЕД»).

Вместе с тем, податель жалобы считает, что лекарственный препарат с ТН «Желатиноль» не введен в гражданский оборот и не производится ООО «САМСОН-МЕД» более трех лет, следовательно, не может быть приобретен заказчиком.

Податель жалобы считает, что лекарственные препараты с ТН «Гелофузин» и «Желатиноль» не являются взаимозаменяемыми, поскольку не являются препаратами эквивалентных и кратных дозировок.

Так, податель жалобы считает, что в условиях стационара не представляется возможным из раствора 80 мг/мл приготовить раствор 40 мг/мл. Кроме того, по мнению ОАО «Фирма Медполимер», раствор для инфузий 40 мг/мл, 500 мл и раствор для инфузий 80 мг/мл, 450 мл не являются препаратами кратной дозировки ввиду разной концентрации действующего вещества.

Таким образом, ОАО «Фирма Медполимер» считает, что заказчик включил в перечень лекарственных препаратов позицию «Желатин», которую может поставить единственный поставщик - Б. Браун Мельзунген АГ.

По мнению подателя жалобы, включение данного лекарственного препарата в одну закупку с другими лекарственными препаратами ограничивает количество участников закупки.

***ФГБНУ «НИИФКИ» в возражениях на жалобу ОАО «Фирма Медполимер» сообщило следующее.***

В силу ч.1 ст.13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закона об обращении лекарственных средств) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Кроме того, п.8 ст.32 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет принимается решение об отмене регистрации такого препарата.

В свою очередь, согласно информации, размещенной в государственном реестре лекарственных средств, на территории Российской Федерации находятся в обращении препараты с МНН «Желатин», зарегистрированные двумя производителями: ООО «Самсон-Мед» и Б.Браун Мельзунген АГ (действующие). При этом, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств регистрационное удостоверение на лекарственный препарат с ТН «Желатиноль» 11.03.2022 было переоформлено.

При формировании описания объекта закупки заказчиком были учтены дозировки лекарственного препарата с МНН «Желатин», содержащиеся в ГРАС, а также показания медицинского персонала.

На основании изложенного, ФГБНУ «НИИФКИ» считает, что описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

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

В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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. Положения данного пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со ст.111.4 данного Федерального закона.

Так, п.1 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» (далее – Постановление Правительства РФ № 929) установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, в размере (за исключением случаев, указанных в п.2 данного постановления):

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;

2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходимы следующие лекарственные препараты:

№ п/п	Наименование	Форма выпуска, дозировка	Ед. изм.	Кол-во
1	Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл (раствор для инфузий изотонический 9 мг/мл) 1000 мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7	мл.	800 000

		(Семь) месяцев.		
2	Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл (раствор для инфузий изотонический 9 мг/мл) 200 мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.	мл.	1 600 000
3	Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл (раствор для инфузий изотонический 9 мг/мл) 500 мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.	мл.	1 400 000
4	Декстроза	Раствор для инфузий 50 мг/мл, 250мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.	мл.	125 000
5	Декстроза	Раствор для инфузий 50 мг/мл, 500мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.	мл.	250 000
6	Калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натрия ацетат+натрия хлорид+яблочная кислота	раствор для инфузий 0.2984 мг+0.3675 мг+0.2033 мг+3.266 мг+6.799 мг+0.671 мг/мл, 500 мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.  Альтернативный вариант поставки:  раствор для инфузий 0.3 мг+0.37 мг+0.2 мг+3.27 мг+6.8 мг+0.67 мг/мл, 500 мл	мл	150 000
7	Желатин	Основной вариант поставки:  раствор для инфузий 40 мг/мл, 500 мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.  Альтернативные варианты поставки:  РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 80 мг/мл, Кубический сантиметр; ^миллилитр ( см(3*); ^мл ) ( мл )	мл	10 000
8	Натрия хлорид	раствор для инфузий 9 мг/мл (раствор для инфузий изотонический 9 мг/мл) 100 мл. Остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 7 (Семь) месяцев.	мл.	702 000

Начальная (максимальная) цена контракта - 982 246 руб. 10 коп.

Согласно данным, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, препарат с МНН «Желатин» зарегистрирован двумя производителями:

- ООО «Самсон-Мед» («Желатиноль», РУ № Р N001285/01) в дозировке 8%;
- Б. Браун Мельзунген АГ («Гелофузин», РУ № П N013824/01) в дозировке 4%.

Таким образом, на территории РФ зарегистрировано два препарата, соответствующие требованиям, установленным в описании объекта закупки - «Гелофузин», РУ № П N013824/01 в дозировке 4%, «Желатиноль», РУ № Р N001285/01 в дозировке 8%.

На основании изложенного, по мнению Новосибирского УФАС России, включив в

одну закупку вышеуказанные лекарственные препараты заказчик не нарушил положения Постановления Правительства РФ № 929, Закона о контрактной системе.

Кроме того, согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, препарат с МНН «Желатин» зарегистрирован двумя производителями: ООО «Самсон-Мед» («Желатиноль»); Б. Браун Мельзунген АГ («Гелофузин»). Указанные препараты имеют действующие бессрочные регистрационные удостоверения от 11.03.2022 № Р N001285/01 (дата переоформления) и от 17.01.2018 N П N013824/01.

Таким образом, не представляется возможным прийти к выводу о том, что лекарственный препарат производства ООО «Самсон-Мед» («Желатиноль») отсутствует в обороте на территории РФ.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком не были нарушены положения ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы не нашел подтверждения.

***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, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на действия заказчика – ФГБНУ «НИИФКИ» при проведении электронного аукциона № 0351100021922000263 на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (натрия хлорид; декстроза; желатин; калия хлорид+кальция хлорид+магния хлорид+натрия ацетат+натрия хлорид+яблочная кислота) необоснованной.

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