

## РЕШЕНИЕ

*Резолютивная часть решения объявлена 19.05.2021 года.*

*Решение в полном объеме изготовлено 20.05.2021 года.*

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю соблюдения законодательства о закупках, торгах, порядке заключения договоров, порядке осуществления процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <.....>;

Члены Комиссии: <.....>;

при участии представителя Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области (далее – уполномоченный орган) – <.....>, представителя Министерства ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (далее – заказчик) – <.....>,

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы Открытого акционерного общества «Фирма Медполимер» (далее – ОАО «Фирма Медполимер», заявитель);

рассмотрев жалобу заявителя на положения документации о проведении электронного аукциона поставку лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид на 2021 год, извещение № 0134200000121001986, в порядке, предусмотренном статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ), Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 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» (далее – Регламент ФАС), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии со статьей 99 Федерального закона № 44-ФЗ,

#### УСТАНОВИЛА:

в Иркутское УФАС России 12 мая 2021 года поступила жалоба заявителя на положения документации о проведении электронного аукциона.

Заявитель указывает, что заказчиком при описании лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) «Натрия хлорид» в Техническом задании установлено требование к форме выпуска лекарственного препарата в нарушение положений Постановления Правительства РФ № 1380, статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ, статьи 17 Федерального закона № 135-ФЗ.

Уполномоченным органом, заказчиком представлены возражения на жалобу заявителя. Из указанных возражений следует, что уполномоченный орган, заказчик считают доводы жалобы необоснованными и не подлежащими удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено, что уполномоченным органом на основании заявки заказчика 30 апреля 2021 года в единой информационной системе в сфере закупок, на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) размещены Извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0134200000121001986, а также Документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид на 2021 год (далее – Документация об электронном аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 4 997 000 руб. 00 коп.

Комиссия, исследовав материалы дела, доводы заявителя, возражения уполномоченного органа, заказчика приходит к

следующим выводам.

Пунктом 1.5 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, утвержденного приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14, предметом государственного контроля является соблюдение требований законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Рассмотрение жалобы заявителя производится в порядке, установленном главой 6 Федерального закона № 44-ФЗ, а также названным административным регламентом, и не предполагает осуществление контроля соблюдения антимонопольного законодательства, предусмотренного Федеральным законом «О защите конкуренции» в связи с чем доводы заявителя о нарушении положений Федерального закона № 135-ФЗ Комиссией не рассматривались.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Федерального закона № 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 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ предусмотрено, что 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается

государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

В соответствии с требованиями, изложенными в статье 64 Федерального закона № 44-ФЗ заказчиком в части III документации об электронном аукционе «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)» установлены требования к объекту закупки.

Так, в соответствии с Техническим заданием к поставке требуется следующий товар:

№ п/п	МНН	Код по ОКПД2	Код позиции КТРУ	Описание объекта закупки	Единица измерения	Количество
1	Натрия хлорид	21.20.10.134: Растворы плазмозамещающие и перфузионные	21.20.10.134-000013-1-00036-0000000000000	РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ; Дозировка: 9 мг/мл, <b>ФЛАКОН</b> <b>С ДВУМЯ ОТДЕЛЬНЫМИ СТЕРИЛЬНЫМИ ПОРТАМИ</b> <b>ИЗОЛИРОВАННО ЗАПЕЧАТАННЫМИ**</b> , объем_100_мл*	См (3*);Λмл	4000000
2	Натрия хлорид	21.20.10.134: Растворы плазмозамещающие и перфузионные	21.20.10.134-000013-1-00036-0000000000000	РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ; Дозировка: 9 мг/мл, <b>ФЛАКОН</b> <b>С ДВУМЯ ОТДЕЛЬНЫМИ СТЕРИЛЬНЫМИ ПОРТАМИ</b> <b>ИЗОЛИРОВАННО ЗАПЕЧАТАННЫМИ**</b> , объем_250_мл*	См (3*);Λмл	17500000
3	Натрия хлорид	21.20.10.134: Растворы плазмозамещающие и перфузионные	21.20.10.134-000013-1-00036-0000000000000	РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ; Дозировка: 9 мг/мл, <b>ФЛАКОН</b> <b>С ДВУМЯ ОТДЕЛЬНЫМИ СТЕРИЛЬНЫМИ ПОРТАМИ</b> <b>ИЗОЛИРОВАННО ЗАПЕЧАТАННЫМИ**</b> , объем__500_мл*	См (3*);Λмл	39200000

«\*\*характеристика «флакон с двумя отдельными стерильными портами изолированно запечатанными» **обосновывается:**

- при вскрытии одного порта сохраняется стерильность другого;

- позволяет разделить процесс смешивания лекарственного средства и проведение инфузии лекарственного средства, и проводить доступ через стерильные порты в обоих случаях, что позволит ослабить пути передачи внутрибольничной инфекции;

- возможность подключения второй системы в любой момент после начала инфузии;

- при необходимости позволяет облегчить процедуру введения дополнительных лекарственных средств во время инфузии раствора».

Частью 5 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ установлено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Так, требования к описанию лекарственных средств содержится в Постановлении Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1380).

Согласно пункту 2 Постановления № 1380 при описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некротных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

В соответствии с пунктом 5 Постановления Правительства № 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.

Пунктом 6 Постановления № 1380 установлено, что описание 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. При этом документация о закупке должна содержать:

**а) обоснование необходимости указания таких характеристик:**

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком в ходе заседания Комиссии представлены пояснения

относительно обоснования указания вышеназванных характеристик требуемых товаров.

Наличие двух стерильных портов является терапевтически значимыми фактором использования лекарственного препарата МНН «Натрия хлорид», поскольку наличие указанных портов непосредственно влияет на качество лечебного процесса и скорость оказания медицинской помощи.

ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» использует препарат МНН «Натрия хлорид» для разведения антибактериальных препаратов, для проведения базовой, стандартной химиотерапии, для проведения высокодозной химиотерапии, что отражено в Техническом задании.

При разведении антибактериальных препаратов небольшая часть раствора препарата «Натрия хлорид» набирается шприцом из флакона и вводится во флакон растворяемого препарата. Затем готовый раствор вводится обратно посредством шприца во флакон «Натрия хлорида». Таким образом, при указанных манипуляциях происходит неоднократное прокалывание пробки флакона «Натрия хлорида». Наличие двух стерильных портов позволяет проводить все подготовительные процедуры через первый порт, сохраняя целостность и стерильность пробки второго порта. Во второй порт вводится шип системы и инфузия осуществляется с соблюдением условий стерильности. В случае наличия только одного порта существенно увеличивается риск контаминации и утечки готового раствора. При этом утечка раствора приводит к нарушению дозировки лекарственного препарата, что влечет за собой риск наступления терапевтической) эффекта.

При проведении химиотерапии возникают ситуации, когда необходимо введение дополнительных лекарственных препаратов, не прекращая инфузию, это возможно только через второй порт. Введение лекарственного препарата непосредственно через прокол флакона является грубым нарушением, ввиду того, что при этом нарушается целостность флакона и стерильность раствора.

Объективная потребность в наличии двух независимых портов подтверждается практикой применения таких флаконов медицинскими учреждениями Иркутской области, высказанная в письмах учреждений в адрес Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области (письмо ГБУЗ «Иркутская областная станция переливания крови» № 106/19 от



18.02.2019 г., ОГБУЗ «Иркутская областная клиническая туберкулезная больница» № 1681 от 04.07.2019 г.). В указанных письмах лечебные учреждения обосновывают причину необходимости закупки лекарственного препарата МНН «Натрия хлорид» во флаконе с двумя отдельными стерильными портами изолированно запечатанными. Указанные письма представлены на обозрение Комиссии.

Таким образом, все характеристики товара, установленные в Техническом задании определены заказчиком исходя из нужд ГБУЗ «Областной онкологический диспансер», непосредственно применяющего закупаемое лекарственное средство.

Первичным законодательным актом Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в целях исполнения которого осуществляются государственные закупки лекарственных средств, является Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ).

В силу п. 2 ст. 4 Федерального закона № 323-ФЗ установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Согласно части 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ медицинские организации и медицинские работники несут ответственность за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственной влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных средств, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций.

Требование о том, что флакон с препаратом «Натрия хлорид» должен обладать двумя отдельными стерильными портами изолированно запечатанными, непосредственно влияет на процесс лечения пациентов и направлено на достижение наилучшего терапевтического эффекта и исключения любых нежелательных реакций. Оспариваемые требования к упаковке отражают действительную потребность заказчика в приобретении товара, в наибольшей степени соответствующего целям оказания

качественных медицинских услуг, с учетом специфики деятельности учреждения, исходя из принципа ответственности за результативность обеспечения государственных нужд, эффективность осуществления закупок.

Кроме того, Комиссией установлено, что на территории РФ зарегистрировано несколько производителей, которые выпускают препарат «Натрия хлорид» с оспариваемыми характеристиками: ООО «Гематек», ООО «Ист-фарм», ООО «Гротекс», Б. Браун.

Комиссией Иркутского УФАС России установлено, в Техническом задании документации об аукционе заказчик установил требования к дозировке лекарственного препарата МНН «Натрия хлорид», связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика. Все характеристики товаров определяются исходя из нужд заказчика, непосредственно применяющего закупаемые лекарственные средства.

В зависимости от своих потребностей заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам) товара с учётом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций.

Из системного толкования приведённых норм следует, что на сегодняшний день законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

Таким образом, Комиссия, оценив условия аукционной документации, пришла к выводу о том, что сформулированные в ней требования к дозировке лекарственного препарата МНН «Натрия хлорид» не являются обстоятельством, свидетельствующим об ограничении количества участников закупки, поскольку действующее законодательство предоставляет государственному заказчику право на организацию торгов по закупке именно того товара, который он

счел необходимым.

Кроме того, требование к предмету закупки, установленное в документации об электронном аукционе, распространяло свое действие на всех участников закупки, и каждый из них имел возможность его исполнить, так как лекарственные препараты МНН «Натрия хлорид» имеют широкие каналы дистрибуции, свободно обращаются на российском рынке и заявитель имеет равные возможности с другими хозяйствующими субъектами участвовать в закупке, целью которой является обеспечение нужд заказчика, и предложить необходимый товар на условиях, предусмотренных аукционной документацией.

Оценивая в совокупности все письменные и устные пояснения, доказательства, представленные по делу сторонами, Комиссия не усматривает в действиях заказчика, уполномоченного органа нарушений Федерального закона № 44-ФЗ, Постановления Правительства № 1380.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Регламентом ФАС, Комиссия по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» необоснованной;
2. Направить копии решения сторонам по жалобе;
3. Отменить процедуру приостановления определения поставщика в части подписания контракта.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель  
комиссии  
Члены  
комиссии

<.....>

<.....>

<.....>