

**Заявитель:**

ОАО «Фирма Медполимер»

195279, г. Санкт-Петербург,

ш. Революции, 69

E-mail: fas\_medpolimer@medp.spb.ru

**Уполномоченный орган:**

Комитет государственного заказа

Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Козленская, д. 8

E-mail: kgz@gz.gov35.ru

**Оператор электронной площадки:**

АО «Сбербанк - АСТ»

119435, г. Москва, ул. Большой  
Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

**Заказчики (БУЗ ВО согласно списку):**

Наименование заказчика	Адрес электронной почты заказчика
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 1"	zakup@chegp1.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ГРЯЗОВЕЦКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	grmb_zakupki@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА"	secretar@chergb.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ	zakupki@msch-severstal.ru

ЧАСТЬ "СЕВЕРСТАЛЬ"	
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"	volonkourist@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	chgb1@chgb1.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1"	zakaz1gb@bk.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВЕЛИКОУСТЮГСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	muzvurb@vologda.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 4"	pol4.zakupki@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ГОРОДСКОЙ РОДИЛЬНЫЙ ДОМ"	houser35@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ИНФЕКЦИОННАЯ БОЛЬНИЦА"	zakupki_voib@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	ogz1@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"	vodb2011@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 3"	zakupki-dp2@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	detstvo_urist@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "НИКОЛЬСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	zakup-ncrb@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЖЕГОДСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	lpulaima@vologda.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "КИРИЛЛОВСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	myz_kirillov@mail.ru

## РЕШЕНИЕ № 035/06/33-28/2021

«26» января 2021 г.  
Вологда

г.

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

«...» – председатель комиссии Управления, руководитель 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/5331803575>) жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на положения документации при проведении совместного электронного аукциона, предмет закупки – поставка лекарственного препарата для медицинского применения Натрия хлорид (извещение № 0130200002420004086) (далее – электронный аукцион), в котором Заказчики – БУЗ ВО согласно списку, Уполномоченный орган – Комитет государственного заказа Вологодской области, при участии,

от Заявителя – «...» (по доверенности от 10.07.2020 № 19),

от Уполномоченного органа – «...» (по доверенности от 14.01.2021 № 1),

от БУЗ ВО «Вологодская областная детская клиническая больница» – «...» (по доверенности от 25.01.2021 № 1),

от БУЗ ВО «Медсанчасть «Северсталь» – «...» (по доверенности от 18.03.2020 № 381-160320),

в отсутствие иных лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, извещенных о дате и времени рассмотрения жалобы надлежащим образом,

**УСТАНОВИЛА:**

19.01.2021 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) поступила жалоба Заявителя (вх. № 208 от 19.01.2021) 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 своей жалобе Заявитель указывает на то, что описание объекта закупки содержит нарушения ст. 8, 33 Закона о контрактной системе, ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции). Заявитель считает, что установление дополнительных требований к форме выпуска и упаковке (описание к упаковке) для международного непатентованного наименования лекарственного средства (МНН) «Натрия хлорид», являющегося объектом закупки, не предусмотрено действующим законодательством, ведет к прямому нарушению законодательства в сфере закупок и ограничению участия в такой закупке. В подтверждение своих доводов Заявитель сослался на письма ФАС России от 07.10.2015 № АЦ/54631/15, от 23.06.2016 № РП/65863/16, от 26.08.2016 № ИА/58910/16.

Уполномоченный орган представил возражения на жалобу (исх. № 43-0076/21 от 22.01.2021), в которых указал, что считает жалобу необоснованной.

Возражения на жалобу также поступили от экспертной группы по подготовке проектов технических заданий лекарственных препаратов, доводы, указанные в них сводятся к тому, что описание объекта закупки полностью соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

БУЗ ВО «Вологодская областная детская больница № 2» в представленных возражениях на жалобу (исх. № 01-27/14 от 25.01.2021) сообщило, что описание объекта закупки соответствует потребностям Заказчиков, жалоба не подлежит удовлетворению.

БУЗ ВО «Вологодская областная детская клиническая больница» также представило возражения на жалобу в которых указало, что считает жалобу необоснованной.

БУЗ ВО «Медсанчасть «Северсталь» в возражениях на жалобу (исх. № 100 от 25.01.2021) выразило позицию относительно доводов Заявителя, согласно которой жалоба не подлежит удовлетворению.

Уведомлением от 21.01.2021 исх. № 169 рассмотрение жалобы назначено на 25.01.2020 в 13 ч. 00 мин.

Уведомлением от 25.01.2021 исх. б/н лица, являющиеся участниками рассмотрения жалобы извещены о том что, рассмотрение жалобы ОАО «Фирма Медполимер» переносится на 26.01.2021 в 13:00.

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

В соответствии со ст. 25 Закона о контрактной системе Уполномоченным органом организовано проведение электронного аукциона. Уполномоченным органом совместно с Заказчиками утверждена документация о закупке.

11.12.2020 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона от 11.12.2020 № 0130200002420004086.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 680 360,00 руб.

Дата и время начала срока подачи заявок: 11.12.2020 в 10 ч. 52 мин.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 21.01.2021 в 07 ч. 00 мин.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе: 22.01.2021.

Дата и время проведения аукциона в электронной форме: 25.01.2021 в 11 ч. 45 мин.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки указывает 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.

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 п. 1 раздела III «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлены показатели, позволяющие определить соответствие товара, установленным Заказчиками требованиям, при этом указаны максимальные и минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

№	Наименование показателя	Ед. изм. показателя (при наличии)	Значения показателей		Значение показателя, которое не может изменяться	Ед. изм. в соответствии с общероссийским классификатором единиц измерения (ОКЕИ)
			Значение показателя, которое может изменяться			
			Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя		
1	МНН	-	-	-	Натрия хлорид	мл
	Лекарственная форма	-	-	-	раствор для инфузий	
	Дозировка	%	-	-	0,9	
	Количество в первичной упаковке	мл	-	-	100	
	Форма выпуска	-	флакон или бутылка		-	
	Упаковка	-	-	-	с самоспадающим корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый или силиконовый диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой	
2	МНН	-	-	-	Натрия хлорид	мл
	Лекарственная форма	-	-	-	раствор для инфузий	
	Дозировка	%	-	-	0,9	
	Количество в первичной упаковке	мл	-	-	1000	
	Форма выпуска	-	флакон или бутылка		-	
	Упаковка	-	-	-	с самоспадающим корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов; колпачок с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый или силиконовый диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой	

В соответствии с п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов

для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности описания лекарственных препаратов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Постановление № 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.

Согласно п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов, описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» п. 5 Постановления № 1380, 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.

Раздел III «Техническое задание» документации об электронном аукционе содержит обоснование показателей «Форма выпуска» и «Упаковка» для позиций 1, 2 объектов закупки (значение показателей «Флакон или бутылка», «с самоспадающимся корпусом, без ПВХ, подходит к канюле для смешивания растворов, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый или силиконовый диск; каждый из портов отдельно опечатан фольгой): «Руководствуясь Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», лечебно-профилактические учреждения при оказании медицинских услуг обязаны обеспечить безопасность пациента. На это направлен целый комплекс нормативно-правовых требований.

Вид упаковки «Флакон или бутылка» обоснован ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств».

Согласно статье 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н утверждены Правила хранения лекарственных средств (далее – Правила № 706н), пунктом 8 которых определено, что в помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом: физико-химических свойств лекарственных средств; фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций); способа применения (внутреннее, наружное); агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы (пункт 10 Правил № 706н).

При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу (пункт 41 этих Правил).

Приказом Росстандарта от 05.09.2014 № 1004-ст с 01.07.2015 для добровольного применения в Российской Федерации введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации ГОСТ 17527-2014(ISO 21067:2007) «Упаковка. Термины и определения», модифицированный по отношению к международному стандарту ИСО 21067:2007 «Упаковка. Словарь».

В соответствии с пунктом 3.2.9 ГОСТ 17527-2014 под потребительской упаковкой понимается упаковка, предназначенная для первичного упаковывания и реализации продукции конечному потребителю (примечание – упаковку, имеющую контакт с продукцией, допускается называть первичной упаковкой). Вторичная упаковка – это упаковка, содержащая в себе одну или более первичных упаковок вместе с другими защитными материалами (пункт 3.2.5 ГОСТ 17527-2014).

Согласно инструкциям по применению, препарат Натрия хлорид 0,9% используется для внутривенного введения. При использовании флаконов или бутылок такая упаковка является первичной. Для стационаров флаконы или бутылки упаковываются в картонные коробки – такая упаковка является вторичной.

Хранение лекарственных препаратов непосредственно в медицинском учреждении при оказании медицинской помощи пациентам осуществляется в шкафах, как правило, в первичной упаковке.

Пунктом 44 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (далее – Правила № 647н) предусмотрено, что все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

Согласно пункту 3 Правил № 647н руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении лекарственных препаратов, посредством утверждения документов, в которых регламентируются, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее – стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

В соответствии с утвержденными медицинскими учреждениями

стандартными операционными процедурами в структурных подразделениях лекарственные препараты должны размещаться в упаковке (первичной, вторичной) – этикеткой (маркировкой) наружу.

Следовательно, обязательные к разработке и внедрению в медицинских организациях стандартные операционные процедуры предусматривают хранение лекарственных средств, как в первичной, так и вторичной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу, что предполагает устойчивое расположение лекарственных препаратов на горизонтальной поверхности, что возможно при использовании только флаконов или бутылок. Хранение в процедурных кабинетах, операционных помещениях, в материальных комнатах осуществляется в распашных шкафах на полках без ограничителей, что также предполагает хранение тары с плоским устойчивым дном.

В соответствии с пунктом 40 Правил № 706н хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание.Том I (далее – фармакопея) устанавливает основные термины и определения, а также правила упаковки и хранения лекарственных препаратов. В разделе о степени защиты предусмотрено, что в случае реализации лекарственных препаратов только в лечебно-профилактические учреждения допускается использование упаковки «для стационаров», объединяющей установленное количество лекарственных препаратов в первичной упаковке, помещенных в групповую упаковку в соответствии с указаниями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Упаковка должна обеспечить сохранение эффективности, качества и безопасности лекарственного средства на всех этапах его обращения: она не должна приводить к потере лекарственного средства, в том числе, посредством диффузии или проникновения лекарственного средства через нее; быть достаточно прочной, чтобы удерживать содержимое при обычном использовании; не изменяться под действием компонентов лекарственного препарата.

Упаковка должна обладать свойствами, защищающими лекарственное средство от неблагоприятного воздействия факторов внешней среды, способных повлиять на его качество или эффективность, таких как свет, температура, атмосферные газы и пары воздуха (кислород, углерода оксиды, влага и др.), микробиологическое загрязнение, а также препятствовать проницаемости (проникновению) указанных факторов к лекарственному средству через материалы упаковки и закупорочные средства. Упаковка должна защищать лекарственное средство от физического (механического) повреждения.

Первичная полимерная упаковка для парентеральных растворов представляет собой флакон, бутылку или пакет, помещенный, в установленных случаях, в мешок из пленки полимерной. По сравнению со стеклянной, полимерная упаковка имеет некоторые преимущества: она небьющаяся, гибкая и легкая, что особенно важно в случае выбора упаковки для парентеральных растворов. Вместе с тем, при выборе упаковки для парентеральных растворов следует учитывать свойство полупроницаемости полимерных упаковочных материалов.

Полимерная упаковка и элементы упаковки должны соответствовать требованиям действующих стандартов на этот вид упаковки. Показатели качества и критерии приемлемости установлены в нормативных документах для конкретных видов упаковки в зависимости от ее назначения и характера упаковываемых лекарственных средств.

Также фармакопеей установлены критерии выбора упаковки: назначение упаковки (первичная, вторичная (потребительская), групповая и т.д.); предназначение упаковываемого лекарственного средства и его количество; свойства фармацевтической субстанции и компонентов лекарственного препарата, включая действующие и вспомогательные вещества, в том числе растворители; свойства лекарственной формы лекарственного препарата; совместимость каждого элемента первичной упаковки с компонентами лекарственного средства; требуемую степень защиты лекарственного средства от влияния внешних факторов (атмосферных, микробиологических, физических) на всех этапах обращения, включая хранение, транспортирование и реализацию; защитные характеристики упаковочных материалов, тары, закупорочных средств, конструкции упаковки и т.п.; продолжительность хранения лекарственного средства; метод наполнения упаковки; способ маркировки лекарственного средства; удобство использования упаковки лекарственного препарата для потребителя (количество доз, параметры упаковки, способ открывания/закрывания, разборчивость маркировки, способ дозирования и применения лекарственного препарата).

Содержимое упаковки может быть предназначено для последующего производства/изготовления лекарственных средств (фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество), для окончательной фасовки и последующей маркировки (нерасфасованные лекарственные средства), для распределения медицинским персоналом по назначению стационарным больным (упаковки «для стационаров»), для индивидуального приема пациентом.

При выборе упаковки для фармацевтических субстанций, препаратов, необходимо обеспечить их максимальную защиту от микробиологического загрязнения, в установленных случаях – обеспечить стерильность.

Для фармацевтических субстанций используют, как правило, плотно-

укупоренную или герметично-укупоренную, при необходимости дополнительно, светонепроницаемую упаковку. Для вспомогательных веществ, обычно имеющих крупно-объемную (крупногабаритную) фасовку, подходящей по умолчанию является плотно-укупоренная упаковка.

Масса (объем) упаковки фармацевтической субстанции, поступающей в обращение, должна соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации (показатель «Упаковка»).

При выборе первичной и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и оценке удобства ее использования потребителем, необходимо учитывать, что дозированная упаковка гарантирует более безопасное применение лекарственного препарата, уменьшает вероятность ошибки при применении, то есть является более практичной для пациента.

Укупорочные средства должны способствовать быстрому и безопасному использованию лекарственных препаратов. Упаковка может иметь по-вторно закрывающееся укупорочное средство или представлять собой упаковку без возможности повторного закрытия – укупоренная методом запаивания, склеивания, термосваривания и т.д.

При выборе упаковки лекарственного препарата необходимо учитывать свойства лекарственной формы, в виде которой он будет использоваться, его агрегатное состояние, способ применения, условия производства/изготовления, количество доз и другие характеристики.

Упаковка лекарственных средств для парентерального применения может быть многодозовой (флаконы, бутылки).

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, упаковка лекарственных средств для парентерального применения должна быть достаточно прозрачной для проведения визуальной оценки содержимого.

Первичные упаковки лекарственных средств для парентерального применения должны быть укупорены соответствующими способами (запайка; укупорка резиновой или силиконовой пробкой, обжатой колпачком), прошедшими валидацию. Эластомерные средства укупорки лекарственных средств для парентерального применения могут быть различными по форме, размеру, иметь специальный дизайн, что обусловлено производственными процессами, например, такими как лиофилизация. Резиновые и силиконовые укупорочные средства должны быть достаточно эластичными, прочными, чтобы при прокалывании иглой сохранялась целостность и обеспечивалась герметичность упаковки после извлечения иглы из укупорочного средства.

Герметичность инфузионного контура важна для предотвращения микробного загрязнения раствора, химического загрязнения окружающего пространства и потерь лекарственного препарата. Последнее имеет особенно важное значение при введении дорогостоящих препаратов.

Самоспадающийся корпус позволяет проводить инфузию по закрытому контуру: отрицательное давление внутри инфузионной ёмкости компенсируется не за счет притока воздуха, а за счет спадания стенок полимерной упаковки под действием атмосферного давления. Следовательно, не происходит проникновение воздуха из окружающей среды внутрь ёмкости с раствором, что снижает риск микробного загрязнения раствора, особенно при длительных инфузиях. Самоспадающийся корпус позволяет значительно уменьшить объем и массу отходов, что позволяет экономить бюджетные средства.

Упаковка, не содержащая ПВХ, обеспечивает биосовместимость со всеми лекарственными препаратами, в т. ч. антибиотиками и цитостатиками, а как же позволяет исключить адсорбцию действующих веществ на стенке емкости и, как следствие, снижение эффективности препаратов (инсулин, нитроглицерин, пр.).

В соответствии с разделом Общей фармакопейной статьи «Стабильность и сроки годности лекарственных средств. ОФС.1.1.0009.18» («Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. Том I») на основании изучения свойств лекарственного средства устанавливают оптимальные требования к первичной и вторичной упаковке и условиям хранения. К основным факторам, оказывающим влияние на лекарственный препарат после вскрытия упаковки, относятся микробное загрязнение и физико-химическая деградация. Ёмкость с двумя независимыми стерильными портами позволяет разделить процессы приготовления раствора и проведения самой инфузии, а также позволяет иметь дополнительный стерильный доступ в обоих случаях. Разделение этих процессов соответствует стандартам проведения инфузионной терапии и позволяет уменьшить риск передачи внутрибольничной инфекции. Также наличие двух независимых стерильных портов создает возможность дополнительного введения препаратов в ёмкость с раствором в любой момент после начала инфузии по клиническим показаниям (при появлении индивидуальных реакций, внезапных осложнений, требующих срочного купирования и т.д.).

Согласно ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», для соблюдения стерильности перед началом инфузии необходимо обработать колпачок ёмкости ватным шариком с антисептиком, обеспечивая тем самым предотвращение микробной контаминации, затем вскрыть его и обработать пробку. Если стерильные порты закрыты фольгой, то есть возможность в экстренных случаях пропустить этап вскрытия портов: ввести иглу в пробку порта сразу после обработки колпачка, тем самым ускорив процесс начала инфузии. Фольга

является максимально атравматичным способом укупорки портов, а также обеспечивает четкий визуальный контроль первого вскрытия.

Безыгольные устройства для смешивания типа двусторонних канюль позволяют защитить персонал от укулов иглами, попадания препарата на кожные покровы и в дыхательные пути. Использование этих канюль с сохранением стерильности неиспользуемого порта возможно только при закрытии портов фольгой. При наличии выступающих частей – пробок или колец – герметичное по всей площади поверхности подсоединение устройств для смешивания при вскрытии одного порта невозможно. То есть, для герметичного подсоединения необходимо вскрыть оба порта, что приводит к утрате самого смысла наличия двух стерильных портов.

Частью 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что закупаемый медицинский препарат оказывает непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, то при установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим фактором является достижение при лечении пациентов максимального исключения любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания медицинской помощи.

Данные требования способствуют исполнению нормативно-правовых актов (в т.ч. внутрибольничных стандартных операционных процедур), позволяют реализовать любые схемы лечения в учреждениях разных профилей, обеспечивая безопасность лечебного процесса для пациентов и персонала, гарантируют эффективность закупки и рациональное использование бюджетных средств».

Согласно п. 2 Постановления № 1380 Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство финансов Российской Федерации и Федеральная антимонопольная служба уполномочены давать официальные разъяснения по применению Особенности описания лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 5 ч. 2 ст. 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», в силу ст. 2, 8 Закона о контрактной системе, с учетом письма ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/16 «О применении разъяснений ФАС России» разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией и обязательными 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).

В силу требований ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик самостоятельно определяет и описывает объект закупки исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки, при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки (письмо ФАС России от 19.06.2019 № МЕ/51304/19).

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.

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. Область его применения, исходя из заказчиков электронного аукциона, не ограничена ни возрастными данными, ни профильными заболеваниями.

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 Особенности

описания лекарственных препаратов 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 указано, что все лекарственные препараты регистрируются в соответствующих упаковках, обеспечивающих сохранность качественных характеристик лекарственных препаратов в течение срока хранения, в связи с чем, по мнению ФАС России, установление указанного требования содержит признаки ограничения количества участников закупки. 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 пункта 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.

Согласно 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, при этом установленные заказчиками требования к упаковке, материалу флаконов никак не могут влиять на качественные характеристики лекарственного препарата.

Согласно позиции ФАС России, изложенной в письме от 14.04.2015 № АК/18070/15, установление заказчиками требований необъективного характера путем излишней детализации описания объекта закупки, вплоть до соответствия товару одного производителя, приводит к ограничению количества участников размещения заказа, не создает предпосылок для экономии бюджетных средств. Напротив, соблюдение заказчиками конкурентных основ описания объекта закупки, под которое подпадают товары различных производителей, приводит к увеличению количества участников закупок и значительной экономии бюджетных средств.

Таким образом, документация об аукционе в части описания объекта закупки составлена и утверждена Уполномоченным органом и Заказчиками с нарушениями п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, выразившихся в установлении дополнительных требований к форме выпуска и упаковке (описание к упаковке) при закупке лекарственного препарата с МНН «Натрия хлорид», которые не влияют на достижение необходимого лечебного эффекта и на терапевтические свойства лекарственного препарата.

Вместе с тем, необходимо отметить, что на участие в электронном аукционе подано две заявки, Заявителем не представлено доказательств, свидетельствующих о невозможности принять участие в закупке.

Доводы Заявителя о нарушении требований антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Законом о защите конкуренции, вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства в сфере закупок.

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 ОАО «Фирма Медполимер» обоснованной.
2. Признать Уполномоченный орган, Заказчиков нарушившими п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Предписание не выдавать.
4. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Управления для рассмотрения вопроса о наличии/отсутствии признаков нарушения антимонопольного законодательства.
5. 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:

«...»