

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА  
УПРАВЛЕНИЕ  
по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 53-14-53, 33-49-78, e-mail:  
[to33@fas.gov.ru](mailto:to33@fas.gov.ru)

**РЕШЕНИЕ  
по делу о нарушении законодательства  
о контрактной системе в сфере закупок  
№ 033/06/33-1196/2020**

24 декабря 2020 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 24.12.2020

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе в сфере закупок) и 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 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на положения документации электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Натрия Хлорид) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» (№ закупки 0128200000120007285), в открытом заседании, в присутствии представителя заказчика – ГБУЗ ВО «Областной клинический онкологический диспансер»

Заявитель, надлежащим образом, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-1196/2020 Комиссия Владимирского УФАС России,

**УСТАНОВИЛА:**

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ОАО «Фирма Медполимер» на положения документации электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Натрия Хлорид) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» (№ закупки 0128200000120007285).

По мнению заявителя, в нарушение положений статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок в аукционной документации заказчиком неправомерно установлены требования к первичной упаковке поставляемого лекарственного препарата, не влияющие на его терапевтические свойства, что существенным образом ограничивает количество участников закупки.

В силу изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

Представитель заказчика по существу жалобы пояснил следующее.

При описании объекта закупки МНН Натрия хлорид Заказчик руководствовался нормами статей 23, 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 -

ФЗ № 44-ФЗ) и постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380).

Заказчик описал технические характеристики товара согласно позиции каталога товаров, работ и услуг, размещённым в ЕИС, по коду товара 21.20.10.134-000013-1 -00036-00000000000000, основными техническими характеристиками которого, с учётом постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, являются: лекарственная форма, дозировка, остаточный срок годности, включение препарата в ЖНВЛП и наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Заказчиком закупается лекарственная форма - раствор для инфузий, что позволяет Заказчику, в соответствии с подпунктом «в» пункта 5 постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, дополнить описание товара технической характеристикой объёмом наполнения - 250 мл, 500 мл, 1000 мл. Обосновывать показатели объёмов наполнения лекарственного средства в техническом задании согласно нормам постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 Заказчике не требуется.

Техническое задание закупки также дополнено Заказчиком следующими показателями товаров: Первичная упаковка не содержит ПВХ<sup>1</sup>, наличие дополнительного свободного объёма не менее 140 мл<sup>2</sup>, первичная форма имеет два отдельных резиновых порта в верхней части<sup>3</sup>.

В обосновании указания дополнительных характеристик Заказчиком указано следующее: <sup>1</sup> компоненты ПВХ не совместимы с химпрепаратами; дополнительный объем необходим для введения дополнительных препаратов; во избежание протекания и риска контаминации готового раствора.

В дополнение к обоснованию, приведённом в техническом задании можно отметить следующее.

Требования к материалу, используемому для изготовления первичной упаковки, - компоненты ПВХ не совместимы с химпрепаратами - обусловлено введением токсичных лекарственных препаратов, разведённых во флаконе натрия хлорида, для проведения курса химиотерапии пациентам стационара.

Можно взять для примера инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием Паклитаксел-ЛЭНС, концентрат для приготовления раствора для инфузий (далее - Инструкция).

Согласно Инструкции (стр. 6) раствор препарата Паклитаксел-ЛЭНС вводят непосредственно перед введением, **разводя концентрат 0,9 % раствором натрия хлорида, либо 5 % раствором декстрозы, либо 5 % раствором декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций.**

Также на этой же странице в этом же абзаце Инструкции указано, что при приготовлении, хранении и введении препарата Паклитаксел-ЛЭНС следует пользоваться оборудованием, **которое не содержит деталей из ПВХ.**

Кроме того, согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, к примеру, Натрия хлорид (производителя ТОО «Kelun-Kazpharm») (стр. 5) в разделе форма выпуска указывается материал, из которого изготовлен флакон - полипропилен.

Медицинским персоналом во флаконе с МНН Натрия хлорида будут разводиться химпрепараты. При этом, флакону с МНН Натрия хлорид необходимо иметь дополнительный объём для введения в него дополнительных препаратов.

Например: в Инструкции лекарственного препарата Паклитаксел-ЛЭНС подробно описана процедура приготовления раствора путём разведения лекарственного препарата в виде концентрата до определённой концентрации: концентрат для приготовления раствора для инфузий в дозировке **6мг/мл** 50 мл (300мг) Паклитаксел-ЛЭНС растворяют в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Для этого необходим свободный объём во флаконе, так как 50 мл концентрата содержит 300 мг действующего вещества лекарственного препарата Паклитаксел- ЛЭНС.

Ещё один пример: для проведения курса химиотерапии лекарственным препаратом с МНН: ЦИСПЛАТИН, необходимо взять в среднем 100-120 мг действующего вещества. Цисплатин, концентрат для приготовления раствора для инфузий в дозировке 0,5мг/мл с объёмом наполнения 100 мл содержит 50 мг, а с объёмом наполнения 20 мл содержит 10 мг действующего вещества. Для приготовления раствора для введения пациенту нужно взять 2 флакона Цисплатина по 50 мг и 2 флакона по 10 мг (100 мл\*2 фл+20 мл\*2 фл.). Для приготовления раствора для инфузий, концентрат растворяют в 3 флаконах раствора натрия хлорида 0,9% с объёмом наполнения 500 мл. Для этого и необходим свободный объем во флаконе.

В связи с тем, что во флаконе с МНН Натрия хлорид будут разводиться химпрепараты, то Заказчик обязан принять меры к тому, чтобы флакон не протекал и исключить риск контаминации (заражения) медицинского персонала и пациентов. Наличие в первичной форме двух отдельных резиновых портов помогает избежать протекание готового раствора.

Довод заявителя о том, что он лишается права реализовывать свою продукцию как производитель не находит своего подтверждения, т.к. согласно государственному реестру лекарственных средств производитель ОАО «Фирма Медполимер» не производит лекарственный препарат МНН Натрия хлорид.

Ввиду вышеизложенного, представитель заказчика просит признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» необоснованной.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок **особенности** описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом «в» части 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при описании объекта закупки не допускается указывать: объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Однако в соответствии с частью 6 указанного Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» 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 соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Заказчиком в документации о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Натрия хлорид) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» установлено требование к объему наполнения лекарственного препарата - 250 мл, 500 мл, 1000 мл, а также требование к лекарственной форме – раствор для инфузий. В данном случае в соответствии с пунктом «в» части 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» каким-либо образом обосновывать установленные требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного средства заказчик не обязан.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании 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 пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Из смысла указанных норм следует, что если указанные в аукционной документации требования к товару не нарушают прямых запретов, установленных в статье 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, и направлены на определение потребностей заказчика, такие положения документации не могут быть признаны нарушающими требования законодательства. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара.

Положения Закона о контрактной системе в сфере закупок не обязывают заказчика при описании объекта закупки устанавливать такие требования, которым соответствовали бы все существующие типы, виды, модели товара.

При описании объекта закупки в рассматриваемой документации заказчиком не использованы указания на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя. Им указаны необходимые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики товара.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе в сфере закупок к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Комиссия полагает, что доказательств, свидетельствующих о нарушении заказчиком положений статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, о создании одним участникам закупки преимуществ перед другими, заявитель жалобы не представил.

Таким образом, Комиссия полагает, что аукционная документация в полном объеме соответствует требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ОАО «Фирма Медполимер» на положения документации электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Натрия Хлорид) для нужд ГБУЗ ВО «ОКОД» (№ закупки 0128200000120007285) необоснованной.

*Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.*