



МЕДПОЛИМЕР

Санкт-Петербург

ОАО "Фирма Медполимер"

ИНН 7806008745 КПП 780601001

Россия, 195279, Санкт-Петербург,
шоссе Революции, 69

Телефон: (812) 520-64-00, 520-64-05

Факс: (812) 520-64-01, 520-64-08

Отдел продаж: (812) 458-58-30, 458-58-26

E-mail: fas_medpolimer@medp.spb.ru

www.medp.spb.ru

10.02.2021 года

**Управление Федеральной
антимонопольной службы
по городу Москве
Московское УФАС России
107078, г. Москва, Мясницкий
проезд, дом 4, стр. 1
to77@fas.gov.ru**

Копия:

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
НЕЙРОХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Н.Н. БУРДЕНКО" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНН 7710103758

КПП 771001001

ОГРН 1027739375080

Место нахождения 125047, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 4-Я ТВЕРСКАЯ-ЯМСКАЯ, дом
16

Почтовый адрес 125047, г. Москва, 4-я Тверская - Ямская улица, дом 16

**ЖАЛОБА № 32109960141
на аукцион в электронной форме,
- извещение № 32109960141**

Адрес официального сайта, на котором размещена информация о размещении заказа:
www.zakupki.gov.ru

Номер извещения № 32109960141

Наименование закупки: Лекарственные препараты для нужд ФГАУ «НМИЦ
нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России

Дата начала срока подачи заявок 05.02.2021 (МСК)

Дата и время окончания подачи заявок 11.02.2021 в 09:00 (МСК)

Место рассмотрения заявок: 125047, Российская Федерация, г. Москва, 4-я Тверская-
Ямская, дом 16

В Техническом задании указаны следующие требования к объекту закупки:

№ п/п	Код ОКПД2	Международное непатентованное наименование (МНН)	Характеристики, функциональные (потребительские) свойства и иные показатели, являющиеся определяющими при выборе товара	Ед. изм.	Кол-во
1	21.20.10.134	Натрия хлорид	В полимерной таре (не содержащей в своем составе ПВХ), занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, наличие свободного объема не менее 90 мл, наличие градуированной мерной шкалы*. Флакон 250 мл.	флакон	6 000
2	21.20.10.134	Натрия хлорид	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия хлорид 9 мг в 1 мл. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л. Показания к применению: для растворения и разведения лекарственных средств, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами. Бутылка для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов 400 мл. Условия хранения: хранить при температуре до 25°C.	бутылка	40 000
3	21.20.10.134	Натрия хлорид	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия хлорид 9 мг в 1 мл. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л. Показания к применению: для растворения и разведения лекарственных средств, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами. Бутылка для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов 200 мл. Условия хранения: хранить при температуре до 25°C.	бутылка	2 000
4	21.20.10.134	Натрия хлорид	В полимерной таре (не содержащей в своем составе ПВХ), занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из	флакон	22 000

			портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, наличие свободного объема не менее 90 мл, наличие градуированной мерной шкалы*. Флакон 500 мл.		
5	21.20.10.134	Натрия хлорид	Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций. В 1 л раствора содержит активное вещество натрия хлорид 9,0 г, вспомогательное вещество вода для инъекций до 1 л. Ампула 10 мл. Условия хранения при температуре не выше 25°C.	ампула	10 000
6	21.20.10.134	Декстроза	Раствор для инфузий содержит действующее вещество декстрозу моногидрат в пересчете на глюкозу безводную 50,00 г. Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1000мл. Не содержит стабилизатор натрия хлорид**. Бутылка от 400 до 500 мл.	флакон	600
7	21.20.10.134	Натрия гидрокарбонат	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия гидрокарбонат 50,0 г, вода для инъекций до 1,0 л. Флакон 200 мл. Условия хранения при температуре не выше 25°C.	флакон	100
8	21.20.10.134	Натрия хлорид	Раствор для инфузий содержит активное вещество натрия хлорид 9 мг в 1 мл. Вспомогательные вещества: вода для инъекций. Теоретическая осмолярность – 308 мОсм/л. Показания к применению: для растворения и разведения лекарственных средств, кишечная непроходимость, интоксикации, для регионарной перфузии совместно с гепарином, противоопухолевыми и другими лекарственными средствами. Полимерный мешок 1000 мл. Условия хранения: хранить при температуре до 25°C.	штука	200

Обоснование необходимости указания таких характеристик:

* Требуемая Заказчиком лекарственная форма необходима для оптимального процесса лечения, исходя из установленных схем, профиля учреждения, медицинских стандартов и инструкции по применению на лекарственный препарат.

Не допускается предложения первичной упаковки «контейнер», в связи с тем, что растворы натрия хлорида используются в качестве растворителей для различных лекарственных препаратов, что требует наличия дополнительного свободного объема. Флакон, в отличие от контейнера, имеет вертикальное устойчивое положение, что позволяет производить различные манипуляции: установку инфузионной системы, добавление лекарственного средства через порт. В пакеты (контейнеры) добавление лекарственного препарата может быть затруднено, т.к. данная форма выпуска лекарств не устойчива и не прочна. На флаконе, в отличие от контейнера, есть в наличии несмываемая шкала для определения объема введения. Мониторинг введенного и оставшегося объема необходим для оценки эффективности терапии, возможной коррекции скорости и объема введенного препарата.

Требования об отсутствии в составе материалов, из которых изготовлены бутылка, флакон, обусловлено следующим. Полиэтилен химически инертен, токсикологически безопасен, не содержит пластификаторов, различных добавок и других соединений. Требования о наличии порта связано с тем, что порты используются для добавления лекарственного препарата во флакон, после добавления через порт присоединяется инфузионная система. Если отсутствуют порты, то

через повторный прокол в пластиковом наконечнике флакона идет вытекание раствора рядом с проколом инфузионной системы.

** Требование в техническом описании препарата обусловлено необходимостью растворения в нем лекарственных средств, таких как магния хлорид, амиодарон, норадреналин, полимиксин В, фосфолипиды. Эти препараты не стабильны при взаимодействии с изотоническим раствором натрия хлорида и могут образовывать осадок в растворе или разрушаться. В этом случае терапевтический эффект препаратов предсказать невозможно.

С данными требованиями мы не можем согласиться по следующим причинам:

Не допускается предложение лекарственного препарата с иными характеристиками, за исключением:

В случае если участник закупки в рамках одного международного непатентованного наименования или группировочного (химического) наименования или фармакотерапевтической группы предлагает к поставке два и более торговых наименований, он обязан в первой части заявки на участие в аукционе указать конкретное количество каждого торгового наименования. Сумма количеств по торговым наименованиям (действующему веществу) должна быть не менее количества лекарственного препарата, заявленного по международному непатентованному наименованию или группировочному (химическому) наименованию или фармакотерапевтической группе.

В описании объекта закупки в качестве требований к значениям показателей (характеристик) товара, позволяющим определить соответствие установленным заказчиком требованиям и которые не могут изменяться.

Согласно пп. в п. 5 Постановления №1380 При описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", запрещается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.)

При этом, часть 6 указанного постановления указывает на возможность Заказчика описания 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, а также при наличии в документации обоснования установления таких характеристик. При этом, Заказчиком не указано, что у него отсутствовала возможность описать лекарственный препарат иным способом.**

Пунктом 12.3 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ) введено понятие взаимозаменяемости лекарственных препаратов, **основными показателями которой является качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственная форма и способ введения.** Взаимозаменяемость препаратов с одним МНН подтверждается и тем, что в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов такие препараты включаются по международному непатентованному, а не по торговому наименованию (ч. 1 ст. 60 Федерального закона 61-ФЗ). При этом медицинским и фармацевтическим работникам прямо запрещается скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, искажать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое МНН (п. 4 ч. 1, п. 4 ч. 2 ст. 74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), что также подтверждает тождественность лекарственных препаратов с одним МНН.

Таким образом, основными «техническими характеристиками» лекарственного препарата являются **МНН, лекарственная форма (форма выпуска) и дозировка препарата.**

В соответствии с пп. 6.1 п.6 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" регламентированы правила описания объекта закупки, которыми должен руководствоваться Заказчик. **Указанный перечень правил является обязательным и предусматривает, в том числе, следующее:**

- в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

- в описание предмета закупки не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Частью 3 ст. 481 ГК РФ регламентировано, что если в установленном законом порядке предусмотрены обязательные требования к таре и (или) упаковке, то продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязан передать покупателю товар в таре и (или) упаковке, соответствующих этим обязательным требованиям.

Установление Заказчиком дополнительных требований к упаковке, обязательность которых не предусмотрена действующим законодательством, ведет как к прямому нарушению норм Закона о закупках, так и к ограничению количества участников закупки и, как следствие, нарушению основных принципов контрактной системы в сфере закупок, закрепленных в ст. 3 Закона о закупках, обеспечивающих, в том числе, конкуренцию, равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Такое формирование позиции предмета закупки изначально ограничивает круг потенциальных участников закупки, которые могли бы предложить аналогичный товар соответствующего качества по более низкой цене. Снижается экономическая эффективность самой закупки. При этом характеристики упаковки лекарственного средства, допущенного в обращение на территории Российской Федерации в установленном законом порядке, на терапевтическом эффекте, оказываемом на конечного потребителя – пациента, никаким образом не отражаются.

Частью 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции», в соответствии с которой при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Согласно письму Федеральной антимонопольной службы от 07.10.2015г. № АЦ/54631/15, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым препаратам. Никакие иные характеристики (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке, количество единиц препарата во вторичной упаковке, не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Первичная упаковка никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика, и на основании изложенного, при осуществлении государственных закупок при прочих равных условиях должны признаваться взаимозаменяемыми.

В письме Федеральной антимонопольной службы России от 23.09.2016г № РП/65863/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» также указано, что требования к первичной упаковке, не влияющие на терапевтические свойства лекарственного препарат, не должны определять потребности заказчика.

Письмом от 26.08.2016 № ИА/58910/16 ФАС России указано, что разъяснения, направленные ФАС России по вопросам закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, являются официальной позицией и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

ОАО «Фирма Медполимер» (имеет лицензию на изготовление лекарственных средствами в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», включающую в себя также хранение и реализацию лекарственных средств) в связи с установлением в документации, помимо требований к самому лекарственному средству, избыточных и необоснованных обязательных требований к упаковке, характеристики которых не могут быть изменены, лишается права производителя, на реализацию изготовленной продукции, а действия Заказчика приводят к грубому нарушению основных норм и принципов Закона о закупках, в том числе принципа обеспечения конкуренции, установленного ст. 3 Закона о закупках. Указанной нормой, помимо прочего, установлен запрет на совершение заказчиками любых действий, которые противоречат требованиям 223-ФЗ, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

На основании изложенного прошу:

1. Приостановить проведение закупки до рассмотрения жалобы по существу;

2. Признать недействительным положения документации – извещение № **32109960141** и несоответствующими п.3 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и ч. 1, 2 ст. 17 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции»;

3. Обязать Заказчика внести соответствующие изменения в документацию № **32109960141** путем размещения соответствующей информации на официальном сайте;

4. Выдать предписание об устранении нарушений в соответствии с законодательством РФ.