



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Волгоградской области**

ул. 7-я Гвардейская, д. 12, г. Волгоград, 400005
тел. (8442) 24-22-65, факс (8442) 24-22-76
e-mail: to34@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

АО "Единая электронная торговая
площадка"
ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5, г. Москва,
115114
ko@roseltorg.ru;info@roseltorg.ru

ФГБОУ ВО "Волгоградский
государственный медицинский
университет" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
пл. Павших Борцов, д. 1, Волгоград,
400131
z.volggmu@mail.ru;post@volgmed.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛПИ-ФАРМ"
107370, Г.МОСКВА, Ш. ОТКРЫТОЕ, Д.
12, СТР. 2, 3 ЭТАЖ ПОМ XIII КОМН 1
info@alpifarm.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 034/06/105-527/2026
о нарушении законодательства о контрактной системе

14 мая 2026 года

Волгоград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области (далее – Волгоградское УФАС России, Управление) по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе

с участием:

ООО «Алпи-Фарм»;

ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,

рассмотрев жалобу ООО «Алпи-Фарм» (далее – Заявитель) вх. № 5292/26 от 12.05.2026 на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН - Натрия хлорид) для нужд Клиники №1 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (ЛП-113/26/К1)» (номер извещения 0329100015826000115),

УСТАНОВИЛА:

На официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 30.04.2026 было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН - Натрия хлорид) для нужд Клиники №1



2026-3412

ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России (ЛП-113/26/K1)» (номер извещения 0329100015826000115). Начальная (максимальная) цена контракта – 3 113 600,00 рублей.

Согласно доводам жалобы Заказчиком нарушены положения Федерального закона 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) так как по позициям № 1, № 2, № 3 содержатся дополнительные требования: «В полимерной таре (не содержащей в своем составе ПВХ), занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх, флакон самоспадающийся, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов по отдельности запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, возможность контроля инфузии на всем ее протяжении, наличие свободного объема не менее 50мл, совместим с канюлей для смешивания».

По мнению Заявителя, требование заказчика о том, что каждый из портов инфузионной тары должен быть отдельно запечатан фольгой, является избыточным, и нарушающим положения Закона о контрактной системе.

В части данного довода заказчик пояснил следующее.

Порты, запечатанные фольгой, позволяют осуществлять полноценную обработку колпачка дезинфектантом.

При использовании флаконов с иным способом запечатывания портов (полимерные пробки, крышки и т.п.) невозможно безопасно провести смешивание, разведение и забор препарата с использованием безигольных расходных материалов, имеющихся в наличии у заказчика.

Использование безигольных устройств для смешивания типа двусторонних канюль с сохранением стерильности не используемого порта возможно только при закрытии портов фольгой, при наличии выступающих частей- пробок или колец – подсоединение устройств для смешивания при вскрытии одного порта невозможно, то есть для подсоединения необходимо вскрыть и расстерилизовать оба порта, что приводит к потере самого смысла наличия двух стерильных портов.

Поэтому требование к препарату в технической документации, «с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется» обосновано требованиями безопасности инфузионной терапии.

Данное требование соответствует фармакопейным требованиям к стерильным лекарственным формам, а также направлено на минимизацию рисков для пациентов, особенно в отделениях с высоким уровнем инфекционной нагрузки.

Также, представитель заказчика просил учесть, что частью 2 статьи 98 Закона № 323-ФЗ 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 оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение при лечении пациентов максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания медицинской помощи.

Также Комиссия установила, что в разделе «Описание объекта закупки» содержится обоснование применения дополнительной характеристики - «каждый из портов по отдельности запечатан фольгой».

В настоящем случае требование «каждый из портов по отдельности запечатан фольгой» определено заказчиком исходя из своей потребности. Безусловного запрета для его установления при рассмотрении дела не установлено.

Доказательств, опровергающих позицию заказчика не установлено, с связи с чем довод является необоснованным.

Согласно доводам жалобы, заказчиком при формировании извещения неправомерно включен в состав лота лекарственный препарат МНН Натрия хлорид раствор для инфузий, дозировка 9 мг/мл в объеме наполнения 350 мл (позиция № 2), так как лекарственный препарат, соответствующий вышеуказанным требованиям, не вводился в гражданский оборот, в связи с чем не может быть поставлен в рамках контракта, заключаемого по результатам обжалуемой конкурентной процедуры, что не позволяет участникам закупки сформировать предложение для участия в закупке.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться в том числе, следующим правилом: 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.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно 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 подпунктом "г" пунктом 2 части 10 статьи 24 Закона о контрактной системе 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 со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию о наименовании объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона от 13.07.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) в Российской Федерации допускаются производство, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств либо в соответствии с актами, составляющими право Союза.

В соответствии с частью 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств, в срок, не превышающий сорока рабочих дней со дня направления посредством единого портала в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти или личный кабинет уполномоченного федерального органа исполнительной власти в единой системе заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью. Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственного препарата для ветеринарного применения, не находившегося в обращении в Российской Федерации в течение трех и

более лет, а также в отношении лекарственного средства, произведенного с нарушением требования, установленного частью 3.7 статьи 71 Закона об обращении лекарственных средств.

П.1 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 9 февраля 2016 г. N 80н "Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения" утвержден Порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (далее - Порядок ведения ГРЛС).

Согласно п. 2 Порядка ведения ГРЛС Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Вместе с этим, согласно пункту 3 Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот (далее - Правила введения в гражданский оборот лекарственных препаратов), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 26.11.2019 № 1510 "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения", производитель перед вводом в гражданский оборот серии или партии лекарственного препарата представляет в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сведения через личный кабинет.

При этом пунктом 5 Правил введения в гражданский оборот лекарственных препаратов в течение 3 рабочих дней со дня поступления в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения документов и сведений, указанных в пунктах 3 и 4 Правил введения в гражданский оборот лекарственных препаратов, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о коммерческой и иной охраняемой законом тайне сведения о сериях или партиях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот.

Согласно извещению о проведении Аукциона предметом закупки является поставка лекарственного препарата НАТРИЯ ХЛОРИД.

Комиссией Управления установлено, что, согласно извещению о проведении Аукциона, Заказчиком закупаются следующие препараты:

- по позиции 1 «НАТРИЯ ХЛОРИД»: «МНН или торговое наименование лекарственного препарата: НАТРИЯ ХЛОРИД», «Дозировка: 9 мг/мл»,
- по позиции 2 «НАТРИЯ ХЛОРИД»: «МНН или торговое наименование лекарственного препарата: НАТРИЯ ХЛОРИД», «Дозировка: 9 мг/мл»,
- по позиции 3 «НАТРИЯ ХЛОРИД»: «МНН или торговое наименование лекарственного препарата: НАТРИЯ ХЛОРИД», «Дозировка: 9 мг/мл»,

Согласно описанию объекта закупки заказчику требуются:

- НАТРИЯ ХЛОРИД» Объем ампулы/флакон 250 мл;
- НАТРИЯ ХЛОРИД» Объем ампулы/флакон 350 мл;
- НАТРИЯ ХЛОРИД» Объем ампулы/флакон 500 мл.

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что были проанализированы совокупно сведения из разных источников: Государственный реестр

лекарственных средств (ГРЛС) и Государственный реестр предельных отпускных цен, согласно которым производителями были обновлены предельные отпускные цены в период с августа по декабрь 2025 года и зарегистрированы штрих-коды для ЛП Натрия хлорид 350 мл с 2 портами: ЛП-№(003198)-(РГ-RU) ООО ХФК «МИР» 20.08.2025 ЛП-№(009703)-(РГ-RU) ООО «Гематек» 25.08.2025 ЛП-№(002824)-(РГ-RU) ООО ХФК «Медполимер» 12.12.2025 Кроме того, заказчик просил учесть, что был осуществлен запрос ценовой информации и получены 3 коммерческих предложения с информацией о возможности поставки.

Вместе с тем, Комиссия установила, что согласно сведениям размещенным на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, лекарственный препарат с МНН «Натрия хлорид» в объеме наполнения 350 мл., не введен в гражданский оборот.

Также представитель заказчика представил письмо от организации ООО «Гематек» исх. № 207/26 ГМТ от 14.05.2026 подтверждающее тот факт, что лекарственный препарат МНН «Натрия хлорид» в объеме наполнения 350 мл., не введен в гражданский оборот, но производителем была указана возможность производства препарата Натрия хлорид объеме наполнения 350 мл. и 400 мл. Таким образом, информация о фактической готовности производства товара имеется только по одному производителю.

В настоящем случае, в извещении о проведении закупки указан, в том числе товар, информация о возможности введения в гражданский оборот о котором имеется только по одному производителю, что является нарушением ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.

Следовательно, довод жалобы нашел свое подтверждение и является обоснованным.

При этом, общий объем лекарственного препарата Натрия хлорид в объеме наполнения первичной упаковки 350 мл. по данной закупке составляет 0,63% от общего объема поставки, что в совокупности может привести к ограничению количества участников закупки.

На основании изложенного, Заказчик признается нарушившим ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

С учетом выявленного нарушения Комиссией принято решение о выдаче обязательного для исполнения предписания об устранении выявленных нарушений.

Руководствуясь главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Алпи-Фарм» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения (МНН - Натрия хлорид) для нужд Клиники №1 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (ЛП-113/26/К1)» (номер извещения 0329100015826000115) частично обоснованной в части довода о включении в состав лота лекарственного препарата, не введенного в гражданский оборот.

2. Признать Заказчика – ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации – нарушившим ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 2 ст. 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Выдать Заказчику, Комиссии по осуществлению закупок, Оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении виновного должностного лица Заказчика.

Решение и предписание Комиссии могут быть обжалованы в Арбитражный суд Волгоградской области в течение трех месяцев со дня его принятия.

Исп.Субботин А.А.
тел.8(8442) 24-22-64