

\*\*\*\*\*

**Решение по жалобе № 032/10/18.1-1519/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154)**

«19» ноября 2019 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

Заместитель председателя комиссии:

\*\*\*\*\* - заместитель руководителя управления;

Члены комиссии:

\*\*\*\*\* - начальник отдела товарных и финансовых рынков;

\*\*\*\*\* - главный государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

\*\*\*\*\* - главный государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

\*\*\*\*\* – государственный инспектор отдела товарных и финансовых рынков;

\*\*\*\*\* – специалист-эксперт отдела товарных и финансовых рынков.

В присутствии:

представителей заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер»:

\*\*\*\*\* на основании доверенности от \*\*\*\*\*;

\*\*\*\*\* на основании доверенности от \*\*\*\*\*;

представитель заявителя ООО «ТД «Виал» не явился, уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-1519/2019 ООО «ТД «Виал» на действия

заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154), в части ограничения конкуренции путем установления в аукционной документации требований к наличию лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении к лицензии вида услуг: изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; перевозка лекарственных средств для медицинского применения,

установила:

08.11.2019 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: [www.bryansk.fas.gov.ru](http://www.bryansk.fas.gov.ru).

Как следует из жалобы, заявитель считает, что требование к участникам закупки о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении к лицензии вида услуг: изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; перевозка лекарственных средств для медицинского применения, установленное в пп. 7.3 п. 19 Информационной карты, является ограничением конкуренции.

Заявитель ссылается на письмо ФАС России от 19.09.2017г. № ИА /64899/17 «О необходимости наличия у участников закупки лекарственных препаратов лицензии на оптовую торговлю лекарственными препаратами», в котором разъясняется следующее:

Согласно пункту 34 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Частью 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными

подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии со статьей 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Согласно пункту 7 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 N 1222н, оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

Также в соответствии со статьей 53 Закона об обращении лекарственных средств организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке, в том числе и медицинским организациям.

Порядок розничной торговли лекарственными препаратами установлен статьей 55 Закона об обращении лекарственных средств, в соответствии с которой розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно пункту 1 статьи 492 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

В соответствии со статьей 493 Гражданского кодекса Российской Федерации договор розничной купли-продажи считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа, подтверждающего оплату товара.

При реализации товаров оптом оформляется договор поставки или иной договор гражданско-правового характера, содержащий признаки договора поставки.

В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по

договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, по мнению ФАС России, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно, если участник закупки не является производителем лекарственных средств, о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами". Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами", не может быть участником закупки и поставщиком лекарственных средств по государственному контракту.

Если участником вышеуказанной закупки является производитель лекарственных средств, то участник закупки в составе своей заявки предоставляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

Вышеуказанная позиция изложена в письмах ФАС России от 23.10.2014 N АД/43043/14, от 21.06.2017 N ИА/41856-ПР/17, а также подтверждена решением Верховного суда Российской Федерации от 05.12.2016 по делу N АКПИ16-1012.

По мнению заявителя, участнику для удовлетворения требования о наличии лицензии достаточно представить лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами», а установленные Заказчиком требования, существенно ограничивают круг потенциальных участников закупки, так как не позволяют принять в ней участие лицам, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами».

ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» не согласен с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх. №9765 от 14.11.2019г. следует:

Согласно постановлению Правительства РФ от 22.12.2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» юридические лица, занимающиеся оптовой торговлей лекарственными средствами, должны иметь лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии с п. 2 вышеуказанного постановления фармацевтическая деятельность включает работы и услуги согласно приложению к постановлению.

Приложение включает в себя перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского

- применения.
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения.
  3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.
  4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.
  5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения.
  6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.
  7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.
  8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

По мнению Заказчика требование к участникам закупки о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении к лицензии вида услуг: изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; перевозка лекарственных средств для медицинского применения не приводит к ограничению количества участников закупки.

По итогам закупки договор не заключен.

**Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:**

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 г. (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» регламентируется Типовым Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер», являющимся приложением к приказу департамента здравоохранения Брянской области от 10.12.2018 № 1096 (далее Положение).

Порядок проведения аукциона установлен Разделом V Положения.

Согласно п. 2 ч. 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе, принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

30.10.2019г. ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» в единой информационной системе [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru) размещено извещение и документация о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154).

В пп. 7.3 п. 19 Информационной карты документации Заказчиком установлено требование к участникам закупки о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении к лицензии вида

услуг: изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

По мнению ФАС России, изложенного в письме ФАС от 19.09.2017г. № ИА/64899/17, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно, если участник закупки не является производителем лекарственных средств, о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами".

Если участником вышеуказанной закупки является производитель лекарственных средств, то участник закупки в составе своей заявки предоставляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

В связи с вышеизложенным, наличие в закупочной документации только требования к участникам закупки о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении к лицензии вида услуг: изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; хранение лекарственных средств для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; перевозка лекарственных средств для медицинского применения без указания требования к участникам закупки о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами", а также лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", ограничивает количество участников закупки и нарушает принципы равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, установленные в пункте 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Таким образом, при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154) нарушен пункт 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и

проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3, частью 10 статьи 3, пунктом 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

1. Жалобу № 032/10/18.1-1519/2019 ООО «ТД «Виал» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154) признать обоснованной в части:

- не установления требований к участникам закупки о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами";

- не установления требований к участникам закупки о наличии лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

2. В действиях заказчика ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» признать нарушение пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

3. Выдать ГАУЗ «Брянский областной онкологический диспансер» предписание об устранении выявленных нарушений требований пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, путем аннулирования открытого аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на закупку химиотерапевтических препаратов (гемцитабин) на 1 полугодие 2020 г. (извещение № 31908462154), путем аннулирования открытого аукциона в электронной форме.

Председатель комиссии

Члены комиссии:

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.