

Директору ОКУ «Центр закупок
Курской области»

<...> _____

305000, г. Курск, Красная площадь, д. 6

ts.zakupok@yandex.ru

afanasyeva@rambler.ru

Главному врачу

ОБУЗ «КО НКЦ имени Г.Е.
Островерхова»

<...> _____

305524, Курская обл., Курский р-н, хутор
Кислино, ул. Елисеева, дом 1

kursk_ood@mail.ru

Директору

ООО «Акафарм»

<...> _____

346815, Ростовская обл., Мясниковский
р-н, хутор Красный Крым, 1-й километр
а/д Ростов-на-Дону-Новошахтинск, 4/3,
4/3, 7

akapharm@yandex.ru

Оператору электронной площадки

АО «ЕЭТП»

info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по делу №046/06/64-51/2021

Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы

по Курской области

Резолютивная часть объявлена 17 февраля 2021 года

Изготовлено в полном объеме 20 февраля 2021 года

г. Курск

Состав Комиссии Курского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия):	Волкова М.В.	председатель Комиссии,
	Чарочкина Т.Ю.	член Комиссии,
	Гуляева А.Ю.	член Комиссии,
Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью «Акафарм» (далее – ООО «Акафарм»)	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заявителя	<...> . (по доверенности, личность удостоверена)	
Заказчик	Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Курский онкологический научно – клинический центр имени Г.Е. Островерхова» комитета здравоохранения Курской области (далее – ОБУЗ «КОНКЦ им. Г.Е. Островерхова», Заказчик)	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заказчика	Отсутствуют (надлежаще уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, в том числе путем возможности дистанционного участия)	
Уполномоченное учреждение	Областное казенное учреждение «Центр закупок Курской области»	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей уполномоченного учреждения	<...> (по доверенности, личность удостоверена)	
Способ определения поставщика	Электронный аукцион	
Закупка №	0744200000221000374	
Объект закупки	Оказание услуг по изготовлению лекарственных препаратов экстемпоральной формы	
Начальная (максимальная) цена контракта	2 842 814 руб. 09 коп.	
Дата размещения извещения о закупке	04.02.2021г.	
Изменение (-я) извещения о проведении электронного аукциона (документации об электронном аукционе) (при наличии)		
Разъяснение (-я) положений документации об электронном аукционе, размещенные в единой информационной системе (далее – ЕИС) (при наличии)	Разъяснение положений документации об электронном аукционе от 08.02.2021 №РД1	
Дата окончания подачи заявок на	12.02.2021г.	

участие в закупке	
Количество поданных заявок на участие в закупке (при наличии)	3 (три), идентификационные номера заявок 1, 2, 3
Количество допущенных заявок на участие в закупке (при наличии)	3 (три), идентификационные номера заявок 1, 2, 3
Количество заявок, которым отказано в допуске к участию в закупке (при наличии)	-
Количество заявок, признанных соответствующими установленным требованиям (при наличии)	-
Количество заявок, признанных несоответствующими установленным требованиям (при наличии)	-
Дата заключения заказчиком контракта по итогам проведения закупки (при наличии)	Контракт не заключен
Национальный проект	-

Заседание проведено дистанционно в режиме видеоконференцсвязи посредством плагина «TrueConf» по ссылке <https://fas3.tconf.rt.ru/c/8299859789>.

Довод (-ы) жалобы:

- Заказчик неправомерно объединил в объект закупки зарегистрированные в ГРАС и не зарегистрированные в ГРАС лекарственные препараты. Наименование электронного аукциона – «Оказание услуг по изготовлению лекарственных препаратов экстемпоральной формы» не соответствует предмету контракта, так как исходя из его сути речь идет об изготовлении и поставке лекарственных препаратов в адрес лечебного учреждения.

По результатам рассмотрения жалобы и проведенной на основании ч.15 ст.99, ст.106 ФЗ «О контрактной системе...» внеплановой проверки определения поставщика, Комиссия

УСТАНОВИЛА:

В силу ч.3 ст.7 ФЗ «О контрактной системе...» информация, предусмотренная ФЗ «О контрактной системе...» и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Частями 1 и 2 ст.8 ФЗ «О контрактной системе...» установлено, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской

Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем). Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров. Запрещается совершение заказчиками, их должностными лицами, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Статьей 33 ФЗ «О контрактной системе...» закреплены правила описания объекта закупки.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.64 ФЗ «О контрактной системе...» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 ФЗ «О контрактной системе...», в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 2 ч.1 ст.64 ФЗ «О контрактной системе...» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с ч.ч.3 - 6 ст.66 ФЗ «О контрактной системе...» и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Указанные выше требования ФЗ «О контрактной системе...» носят императивный характер и должны быть учтены при составлении документации об аукционе и исполнены участниками закупки при формировании первой части заявки на участие в электронном аукционе.

При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с ч.3 ст.64 ФЗ «О контрактной системе...» документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной частью 1 настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе.

Согласно п.1 ч.1 ст.31 ФЗ «О контрактной системе...» при осуществлении закупки заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам: соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Пунктом 47 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлено, что фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Заказчиком в разделе 23 «Единые требования к участникам» документации об аукционе определены требования к участникам электронного аукциона, в том числе о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работ, оказание услуг, являющихся объектом закупки:

«- копия лицензии на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в приложении; в случае, если в аукционе участвует производитель – лицензия на производство лекарственных средств с приложениями;

или

- выписки из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в приложении; в случае, если в аукционе участвует производитель – выписка из реестра лицензий на производство лекарственных средств;

или

- регистрационный номер записи из Единого реестра лицензий».

В соответствии с п.2 ч.5 ст. 66 ФЗ «О контрактной системе...» вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки).

В разделе 38 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению» документации об аукционе установлены требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе, согласно которым вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать в том числе следующие документы:

«- копия лицензии на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в приложении; в случае, если в аукционе участвует производитель – лицензия на производство лекарственных средств с приложениями;

или

- выписки из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения в приложении; в случае, если в аукционе участвует производитель – выписка из реестра лицензий на производство лекарственных средств;

или

- регистрационный номер записи из Единого реестра лицензий».

В силу ч.2 ст.33 ФЗ «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.

Согласно извещения о проведении электронного аукциона №0744200000221000374, объектом закупки является Оказание услуг по изготовлению лекарственных препаратов экстенпоральной формы.

Как установлено разделом 11 «Описание объекта закупки» документации об аукционе описание объекта закупки указано в приложении №2 к аукционной документации.

Согласно Приложению №2 аукционной документации, для нужд Заказчика необходимо изготовить следующие лекарственные препараты экстенпоральной формы: «

Борная кислота	раствор для наружного применения 1% 50 мл
	стерильный
Борная кислота	порошок для наружного применения 300,0 грамм
Борная кислота	раствор для наружного применения 3% 400 мл
	стерильный
Борная кислота	раствор для наружного применения 2% 400 мл
	стерильный
Серебра протеинат	раствор для наружного применения 1% 10 мл
Калия перманганат	раствор для местного и наружного применения 10 % 400 мл
Парафин жидкий	для приема внутрь и наружного применения 30 мл
	стерильный
Парафин жидкий	для приема внутрь и наружного применения 200 мл
	стерильный
Натрия хлорид	раствор для наружного применения 10 % 200 мл
	стерильный
Трибромфенолята висмута и Висмута оксида комплекс	порошок для наружного применения навеска 50,0 грамм
Хлоргексидин	раствор для наружного применения 0,02% 420 мл
	стерильный

».

В силу ч.1 ст.13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.1 ч.5 ст.13 Закона об обращении лекарственных средств государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций.

Согласно п.3 ч.1 ст.27 Закона об обращении лекарственных средств соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вносит при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата данные о зарегистрированном лекарственном препарате в государственный реестр лекарственных средств (далее – ГРЛС).

В силу ч.1 ст.52 Закона об обращении лекарственных средств 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 с ч.1 ст.56 Закона об обращении лекарственных средств изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (часть

2 статьи 56 Закона об обращении лекарственных средств).

Заявитель в ходе заседания пояснил, что заказчиком в п.1.11 Приложения №2 аукционной документации указан лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» 0,02%. Данный препарат включен в ГРЛС и в силу ч.2 ст.56 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещен к изготовлению.

Действительно, согласно сведениям ГРЛС (<http://grls.rosminzdrav.ru>) лекарственный препарат с международным непатентованным или группировочным наименованием «Хлоргексидин» в форме раствора в дозировке 0,02% производится несколькими производителями, в том числе ООО «Акафарм», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД». Данный препарат выпускается в первичной упаковке различного объема: флаконы (бутылки) от 100 мл до 500 мл.

При этом Заявителем представлены документы свидетельствующие, что лекарственный препарат «Хлоргексидин» в форме раствора в дозировках 0,02%, 0,05% производства ООО «Акафарм» является стерильным.

Так, регистрационным удостоверением Министерства здравоохранения Российской Федерации №ЛП-006068 от 28.01.2020, зарегистрирован лекарственный препарат с МНН Хлоргексидин, при этом также представлен макет этикетки на контейнер полимерный для потребительской упаковки, на котором имеется отметка «Стерильно», который также согласован с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Кроме того представлен протокол испытания №1400ДК-02/20 от 16.09.2020 образца лекарственного средства «Хлоркегсидин, раствор для местного и наружного применения 0,02%» производства ООО «Акафарм», Россия, согласно которому по результатам испытания данный раствор стерилен, аналогичная информация о стерильности также отражена в паспорте №13 от 10.07.2020 (Лаборатория ОКК Аттестат аккредитации №42-3-376-04 от 19.04.04г).

Таким образом, указанный лекарственный препарат «Хлоргексидин» в форме раствора в дозировке 0,02%, производства ООО «Акафарм» соответствует требованиям, установленным в Приложении №2 аукционной документации «Описание объекта закупки».

С учетом требований Приложения №2 аукционной документации «Описание объекта закупки», а также в соответствии с представленными документами и информацией сторонами, Заказчиком в объект закупки на оказание услуг по изготовлению экстемпоральных лекарственных препаратов включен лекарственный препарат официально зарегистрированный в ГРЛС, наряду с лекарственными препаратами не зарегистрированными в ГРЛС.

Таким образом, как подтверждается материалами дела, лекарственный препарат «Хлоргексидин», указанный в п.1.11 Приложения №2 аукционной документации, не может закупаться как экстемпоральный лекарственный препарат и следовательно, включение его описания в объект закупки на оказание услуг по изготовлению экстемпоральных лекарственных препаратов является нарушением п.1 ч.1 ст. 33 ФЗ «О контрактной системе...».

В соответствии с ч.5 ст.33 ФЗ «О контрактной системе...» особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380).

Согласно п.п. «в» п.5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с п. 6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В Приложении №2 аукционной документации к лекарственным препаратам установлены требования в отношении лекарственной формы – раствор и объем первичной упаковки.

Однако, обоснование необходимости требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, заказчиком не изложено.

При таких обстоятельствах, Заказчиком нарушены требования ч.3 ст.7, ч.2 ст.8, ч.5 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 ФЗ «О контрактной системе...».

С учетом изложенного, в действиях Заказчика по включению в один объект закупки зарегистрированных в ГРАС и не зарегистрированных в ГРАС лекарственных препаратов, усматриваются признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В этой связи, довод жалобы признается обоснованным.

Выявленные в действиях заказчика нарушения имеют неустранимый характер при данных обстоятельствах и влекут за собой ограничение количества участников закупки, что является недопустимым в силу ч.2 ст.8, п.1 ч.1 ст.33 ФЗ «О контрактной системе...».

На основании результатов проведения внеплановой проверки определения поставщика (подрядчика, исполнителя), материалов, имеющих в деле,

руководствуясь ст.99, ст.106 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 общества с ограниченной ответственностью «Акафарм» обоснованной.

2. Признать заказчика – Областное бюджетное учреждение здравоохранения «Курский онкологический научно – клинический центр имени Г.Е. Островерхова» комитета здравоохранения Курской области нарушившими требования ч.3 ст.7, ч.2 ст.8, ч.5 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Выдать заказчику – Областному бюджетному учреждению здравоохранения «Курский онкологический научно – клинический центр имени Г.Е. Островерхова» комитета здравоохранения Курской области, уполномоченному учреждению – областному казенному учреждению «Центр закупок Курской области», предписание об аннулировании определения поставщика (подрядчика, исполнителя) способом электронного аукциона №0744200000221000374.

4. Контроль за исполнением предписания возложить на члена Комиссии – Чарочкину Т.Ю.

5. Передать материалы дела №046/06/64-51/2021 уполномоченному должностному лицу Курского УФАС России для принятия решения о возбуждении административного производства по установленным фактам нарушений требований Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

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

<...><...><...>

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ

ПО КУРСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРЕД П И С А Н И Е

по делу №046/06/64-51/2021

об аннулировании определения поставщика (подрядчика, исполнителя)

Резолютивная часть объявлена 17 февраля 2021 года

Изготовлено в полном объеме 20 февраля 2021 года

г. Курск

Комиссия Курского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия), в составе:

<...>

<...>

на основании решения от 17 февраля 2021 года по делу №046/06/64-51/2021, принятого по результатам рассмотрения жалобы Общества с ограниченной ответственностью «Акафарм» на действия заказчика – областного бюджетного учреждения здравоохранения «Курский онкологический научно – клинический центр имени Г.Е. Островерхова» комитета здравоохранения Курской области, уполномоченного учреждения – Областного казенного учреждения «Центр закупок Курской области» при проведении электронного аукциона № 0744200000221000374 и проведенной на основании ч.15 ст.99, ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ «О контрактной системе...») внеплановой проверки определения поставщика, руководствуясь п.2 ч.22 ст.99 ФЗ «О контрактной системе...»,

ПРЕД П И С Ы В А Е Т:

1. Заказчику – областному бюджетному учреждению здравоохранения «Курский онкологический научно – клинический центр имени Г.Е. Островерхова» комитета здравоохранения Курской области, уполномоченному учреждению – Областному казенному учреждению «Центр закупок Курской области», оператору единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет («zakupki.gov.ru»), оператору электронной площадки АО «ЕЭТП» в течение 2 (двух) рабочих дней с даты получения настоящего предписания в целях устранения нарушений ч.3 ст.7, ч.2 ст.8, ч.5 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 ФЗ «О контрактной системе...» аннулировать (отменить) определение поставщика (подрядчика, исполнителя) способом электронного аукциона №0744200000221000374.

2. В течение одного рабочего дня с даты исполнения п.1 настоящего предписания представить в Курское УФАС России доказательства его исполнения (подписанные заверенные копии приказа, распоряжения, протокола и т.п. и распечатку с сайта).

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание. Невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией в установленный срок законного предписания, требования органа, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок, за исключением органа, указанного в части 7.1 настоящей статьи, влечет административную ответственность, предусмотренную ч.7 ст.19.5 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

<...>

<...>