

РЕШЕНИЕ № 464

02 сентября 2015 г.

г. Иркутск

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: (...) – заместитель руководителя Иркутского УФАС России;

Члены Комиссии: (...) – начальник отдела контроля закупок Иркутского УФАС России, (...) – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Иркутского УФАС России,

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомленных ИП (...) (далее – ИП (...), заявитель), Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Нижнеудинская районная больница» (далее – заказчик),

рассмотрев жалобу заявителя на положения документации о проведении аукциона в электронной форме на поставку медикаментов (извещение № 0334300052015000222), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии со ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ),

УСТАНОВИЛА:

В Иркутское УФАС России поступила жалоба ИП (...) на положения документации о проведении аукциона в электронной форме на поставку медикаментов (извещение № 0334300052015000222) (далее – электронный аукцион).

Заявитель обжалует включение заказчиком в предмет одного лота лекарственных средств Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота раствор для инъекций для внутривенного введения 10 мл ампулы № 10 и Гидрокортизон суспензия для внутримышечного и внутрисуставного введения 25 мг/мл 2 мл ампулы № 10 наряду с иными лекарственными средствами, так как это не соответствует законодательству Российской Федерации.

Заказчиком представлены возражения, согласно которым заказчик считает, что права участников закупки не были нарушены.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено, что заказчиком 25.08.2015 г. на сайте www.rts-tender.ru размещены извещение о проведении аукциона в электронной форме № 0334300052015000222 и документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку медикаментов (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 378 816 руб. 40 коп.

Согласно части III «Наименование и описание объекта закупки (техническое задание)» Документации об электронном аукционе на право заключения контракта объектом закупки являются:

1. наименование: Амброксол; технические характеристики: раствор для внутривенного введения 15 мг/2 мл 2 мл ампулы № 5;
2. наименование: Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота; технические характеристики: раствор для инъекций для внутривенного введения 10 мл ампулы № 10;
3. наименование: Фамотидин; технические характеристики: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг, № 5
4. наименование: Иммуноглобулин человека нормальный; технические характеристики: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 50 мг/мл 25 мл бутылки № 1;
5. наименование: Гидрокортизон; технические характеристики: суспензия для внутримышечного и внутрисуставного введения 25 мг/мл 2 мл ампулы № 10.

Комиссия, исследовав представленные материалы, доводы заявителя, возражение заказчика, приходит к следующим выводам.

Требования к содержанию документации об электронном аукционе содержатся в ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ.

Так, наряду с иной информацией, документация об электронном аукционе, согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона № 44-ФЗ.

Правила описания объекта закупки закреплены в ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ.

П. 1 ч. 1 ст. 33, п. 6 ч. 1 ст. 33 Федерального закона № 44-ФЗ устанавливают, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки

которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

б) документация о закупке должна 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 [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона 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.

П. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями» предусматривает, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) составляет 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

В соответствии с ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Пунктами 5.5.23 – 5.5.26 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 г. № 608, на Министерство здравоохранения Российской Федерации возложены полномочия, наряду с иными полномочиями, по государственной [регистрации](#) лекарственных препаратов для медицинского применения, отмене государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, [приостановлению](#) применения лекарственного препарата для медицинского применения, [ведению](#) государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения.

В силу п. 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (Приложение к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 746н) 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, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

Статья 33 Федерального закона № 61-ФЗ закрепляет положение о том, что Реестр содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке;

в) наименование разработчика лекарственного препарата;

г) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

д) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

е) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

ж) побочные действия лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата;

и) условия хранения лекарственного препарата;

к) условия отпуска лекарственного препарата;

л) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа;

м) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер;

2) в отношении фармацевтических субстанций:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции;

в) срок годности фармацевтической субстанции;

г) условия хранения фармацевтической субстанции;

д) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации либо нормативного документа.

Согласно п. 3 указанного выше Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

В соответствии с п. 5 указанного Порядка Реестровая запись содержит следующую информацию:

1) в отношении лекарственных препаратов:

а) номер реестровой записи и дата включения в Реестр сведений о лекарственном препарате для медицинского применения;

б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);

в) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в первичной и потребительской упаковке;

г) наименование разработчика лекарственного препарата;

д) наименование и адрес производителя лекарственного препарата;

е) фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата;

ж) показания и противопоказания к применению лекарственного препарата;

з) побочные действия лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата;

к) условия хранения лекарственного препарата;

л) условия отпуска лекарственного препарата;

м) номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации;

н) дата государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер.

П. 7 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2012 г. № 428н, сведения, содержащиеся в Реестре, размещаются на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru>.

Согласно сведениям, содержащимся в Реестре, лекарственное средство Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота раствор для инъекций для внутривенного введения 10 мл ампулы № 10, указанное в позиции 2 части III «Наименование и описание объекта закупки (техническое задание)» Документации об электронном аукционе, зарегистрировано под торговым наименованием Цитофлавин, производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» - Россия. Данное лекарственное средство с указанным международным непатентованным наименованием не имеет зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по форме и дозировке лекарственных средств и производится только одним производителем - ООО НТФФ ПОЛИСАН.

Согласно сведениям, содержащимся в Реестре, лекарственное средство Гидрокортизон суспензия для внутримышечного и внутрисуставного введения 25 мг/мл 2 мл ампулы № 10, указанное в позиции 5 части III «Наименование и описание объекта закупки (техническое задание)» Документации об электронном аукционе, зарегистрировано под торговым наименованием Гидрокортизон, производитель: ОАО «Фармак» - Украина. Данное лекарственное средство с указанным международным непатентованным наименованием не имеет зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по форме и дозировке лекарственных средств и производится только одним производителем – ОАО «Фармак».

Таким образом, включение заказчиком в предмет одного контракта (одного лота) наряду с иными лекарственными средствами лекарственных средств Инозин+Никотинамид+Рибофлавин+Янтарная кислота раствор для инъекций для внутривенного введения 10 мл ампулы № 10 и Гидрокортизон суспензия для внутримышечного и внутрисуставного введения 25 мг/мл 2 мл ампулы № 10 противоречит законодательству Российской Федерации и иным нормативным правовым актам о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, так как данные лекарственные средства с указанными международными непатентованными наименованиями не имеют зарегистрированных в установленном порядке аналогичных по форме и дозировке лекарственных средств и производятся только одним производителем.

Изучив доводы заявителя о том, что предъявляемые заказчиком требования к участникам аукциона о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения) либо лицензии на производство лекарственных средств ограничивают конкуренцию, Комиссия приходит к следующим выводам:

В соответствии с пунктами 34, 35 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 29.11.2010) «Об обращении лекарственных средств», организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая **оптовую торговлю** лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона; **аптечная организация** - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие **розничную торговлю** лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

По смыслу ч. 1,3 ст. 492 ГК РФ договор розничной купли-продажи это договор, при котором продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю (потребителю) товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. К указанным отношениям применяются законы о защите прав потребителей и иные правовые акты, принятые в соответствии с ними.

Часть 2 статьи 525 ГК РФ в свою очередь установлено, что к отношениям по **поставке** товаров для государственных и муниципальных нужд применяются правила о договоре поставки (статьи 506-522).

По договору поставки поставщик, 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.

Следовательно, поставку товаров для государственных нужд никак нельзя считать розничной сделкой купли-продажи, так как сторонами договора являются поставщик с одной стороны, и государственный (муниципальный) заказчик с другой, которые заключают соответствующие государственные или муниципальные контракты.

Согласно пункту 3 «Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», утвержденного Постановлением Правительства РФ от 06.07.2006 №416, лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития - в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами; по 31 декабря 2011 г. включительно - аптеками федеральных организаций здравоохранения; с 1 января 2012 г. - аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук; Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; органы исполнительной власти субъектов РФ в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением лицензирования фармацевтической деятельности в части, осуществляемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения).

Согласно ст. 54 Федерального закона № 61-ФЗ 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.

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

Таким образом, предъявляемые заказчиком требования к участникам аукциона о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения) либо лицензии на производство лекарственных средств не могут ограничивать конкуренцию, так как прямо предусмотрены законом.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП (...) частично обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ.
3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем аннулирования аукциона в электронной форме.
4. Оператору электронной площадки обеспечить возможность исполнения выданного предписания.
5. Направить копии решения и предписания сторонам по жалобе.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

ПРЕДПИСАНИЕ № 252

02 сентября 2015 г.

г. Иркутск

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председатель Комиссии: (...) - заместитель руководителя Иркутского УФАС России;

Члены Комиссии: (...) – начальник отдела контроля закупок Иркутского УФАС России; (...) – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Иркутского УФАС России,

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомленных ИП (...), Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Нижнеудинская районная больница» (далее – заказчик),

на основании решения Комиссии Иркутского УФАС России № 464 от 02.09.2015 г., руководствуясь ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику устранить нарушения п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ путем аннулирования торгов (извещение № 0334300052015000222 от 25.08.2015 г.).
2. Оператору электронной площадки, ООО «РТС-тендер», обеспечить заказчику возможность исполнения данного предписания.
3. В срок до 25 сентября 2015 г. заказчику представить в Иркутское УФАС России документы, подтверждающие исполнение данного предписания в письменном виде, а также по факсимильной связи 8(3952)24-32-26 и электронной почте to38@fas.gov.ru.

