

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Меропенем (извещение № 0131200001019003701)

(дело № 036/06/33-479/2019)

30.07.2019 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок в составе:

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя управления - начальник отдела;

- Рощупкина Ю.В. – заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

- Яковлева Е.Л. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» (БУЗ ВО ВОКБ №1) <...>),

уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>),

в отсутствие представителя надлежащим образом уведомленного заявителя - ООО «Торговый дом «Виал»,

рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - БУЗ ВО ВОКБ №1, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Меропенем (извещение № 0131200001019003701) (далее — аукцион),

у с т а н о в и л а :

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «Торговый дом «Виал» (далее — заявитель) на действия заказчика - БУЗ ВО ВОКБ №1 (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее — уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа, выразившимися в установлении в документации об аукционе требований, ограничивающих количество участников закупки, а именно: «наличие в инструкции по медицинскому применению указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами»; установление требований, не позволяющих однозначно определить вид лицензируемой деятельности при выполнении работ, предусмотренных контрактом; установлении излишнего требования о наличии у участника закупки лицензии на вид фармацевтической деятельности: «перевозка лекарственных средств для медицинского применения»; установлении требования о наличии такой лицензии лично у участника закупки.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты

внеплановой проверки, руководствуясь ч. 3 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 - Закон № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

16.07.2019 года в единой информационной системе заказчиком размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 2890712, 00 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - РТС-Тендер.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч. 2 указанной статьи документация о закупке 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 п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ 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.

Частью 5 ст. 33 Закона № 44-ФЗ установлено, что описание отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Пунктами 5,6 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения» установлено, что описание объекта закупки может содержать указание на дополнительные характеристики лекарственного средства 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 соответствии с Техническим заданием к поставке требуется лекарственное средство — Меропенем. Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 г (1000 мг) или в двойном количестве по 0,5 г (500 мг).

В качестве одного из требований к характеристикам лекарственного средства установлено: «наличие в инструкции по медицинскому применению указания на эффективность для лечения муковисцидоза и хронических инфекций нижних дыхательных путей как в режиме монотерапии, так и в комбинации с другими антибактериальными препаратами».

По мнению заявителя характеристика в части эффективности для лечения муковисцидоза не имеет терапевтического значения; ни одна инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Меропенем не содержит сведений об эффективности для лечения муковисцидоза, таким образом, требованию об эффективности для лечения муковисцидоза не удовлетворяет ни один существующий препарат с МНН Меропенем; заказчик не обосновал потребности в лекарственном средстве с указанной характеристикой.

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили следующее. В инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Меропенем присутствует указание на эффективность для лечения муковисцидоза. Приказом департамента здравоохранения Воронежской области

от 14.05.2019 года № 888 бюджетное учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» назначено лечебным учреждением, в котором на базе пульмонологического отделения оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях взрослым пациентам, страдающим муковисцидозом, таким образом, заказчик обязан обеспечить соответствующие отделения больницы необходимыми лекарственными средствами для лечения указанной категории пациентов.

Комиссией Воронежского УФАС России установлено следующее.

В инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Меронем присутствует указание на эффективность для лечения муковисцидоза, таким образом, довод заявителя о том, что ни одна инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов МНН Меропенем не содержит сведений об эффективности для лечения муковисцидоза, не нашел фактического подтверждения.

Приказом департамента здравоохранения Воронежской области от 14.05.2019 года № 888 бюджетное учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» назначено лечебным учреждением, в котором на базе пульмонологического отделения оказывается специализированная медицинская помощь в стационарных условиях взрослым пациентам, страдающим муковисцидозом.

В качестве обоснования потребности эффективности для лечения муковисцидоза в документации об аукционе указано: «Учитывая наличие пациентов с диагнозом Муковисцидоз (кистозный фиброз), распространение резистентности вышеуказанных микроорганизмов в РФ и тяжелое течение инфекционного процесса у этой группы пациентов жизненно важно применение препарата доказавшего свою эффективность».

Таким образом, довод заявителя об отсутствии в документации об аукционе обоснования потребности в лекарственном средстве с характеристикой в части эффективности для лечения муковисцидоза не нашел фактического подтверждения.

Заявитель не доказал тот факт, что требования, включенные в аукционную документацию, создали одним участникам закупки преимущества перед другими, являлись непреодолимыми для участников закупки, а также каким-либо иным способом повлекли за собой ограничение количества участников закупки.

В связи с чем, довод заявителя об ограничении количества участников закупки не нашел своего подтверждения.

На основании изложенного, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика, уполномоченного органа, выразившихся в установлении в документации об аукционе требований к лекарственному средству Меропенем: «наличие в инструкции по медицинскому применению указания на эффективность для лечения муковисцидоза».

Комиссией Воронежского УФАС России также установлено следующее.

Подпунктом 1 пункта 17 Информационной карты (приложение 1 раздел 1.2 документации об аукционе) установлены требования к участникам закупки: соответствие участников закупки, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом аукциона: наличие действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:*

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;
- хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

* (для участников закупки, не являющихся производителями лекарственных средств, требуемых к поставке);

Наличие действующей лицензии на производство лекарственных средств (для участников закупки, являющихся производителями лекарственных средств, которые предлагают к поставке лекарственные средства собственного производства).

Согласно подпункта 2.2 пункта 19 Информационной карты (приложение 1 раздел 2 документации об аукционе) вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие участника аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом электронного аукциона:

Копия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности:*

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;

- хранение лекарственных средств для медицинского применения;

- перевозка лекарственных средств для медицинского применения

*(для участников закупки, не являющихся производителями лекарственных средств, требуемых к поставке);

Копия действующей лицензии на производство лекарственных средств (для участников закупки, являющихся производителями лекарственных средств, которые предлагают к поставке лекарственные средства собственного производства).

Проанализировав данные положения документации об аукционе, Комиссия Воронежского УФАС России пришла к выводу о несостоятельности довода жалобы об отсутствии возможности однозначно определить вид лицензируемой деятельности при выполнении работ, предусмотренных контрактом.

По мнению заявителя, участнику закупки для участия в аукционе достаточно обладать лицензией на вид фармацевтической деятельности: «оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения», при этом требование о наличии лицензии на перевозку лекарственных средств является излишним, поскольку выделение перевозки лекарственных средств в отдельный вид деятельности при осуществлении оптовой торговли необязательно.

Также заявитель полагает, что установление требования лично к участнику закупки о наличии лицензии на вид работ по перевозке лекарственных средств неправомерно, так как в документации об аукционе не установлен запрет на перевозку товара организациями, привлеченными участником закупки, и обладающими лицензией на данный вид работ.

В качестве доводов жалобы заявитель приводит нижеследующее.

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.

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.

Комиссией Воронежского УФАС России установлено следующее.

В соответствии с ч. 3 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать требования к участникам аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1 и 2 (при наличии таких требований) статьи 31 указанного Федерального закона.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки: соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 указанного Федерального закона и инструкцию по ее заполнению.

Заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей (ч.2 ст.66 Закона № 44-ФЗ).

Согласно п. 2 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника аукциона требованиям, установленным п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ или копии этих документов.

В соответствии с п.п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлен перечень

выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, а именно:

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.

В соответствии с проектом договора поставщик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные договором, осуществить поставку лекарственного препарата для медицинского применения Меропенем в соответствии со Спецификацией (Приложение N 1 к Договору), а заказчик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные Договором, принять и оплатить поставленный товар. Поставка товара осуществляется поставщиком к месту доставки по адресу: 394066, г. Воронеж, ул. Московский проспект, 151, 9 блок, Аптека.

Таким образом, предмет договора включает работы по перевозке лекарственных средств, что относится к лицензируемому виду деятельности.

Комиссией Воронежского УФАС России принято во внимание то обстоятельство, что законодательство, регулирующее сферу лицензирования, не содержит нормы, устанавливающей, что фармацевтическая деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения включает в себя деятельность по перевозке лекарственных средств.

Таким образом, довод жалобы о том, что требование о наличии у участника закупки лицензии на перевозку лекарственных средств является излишним, поскольку выделение перевозки лекарственных средств в отдельный вид деятельности при осуществлении оптовой торговли необязательно, не имеет законного обоснования.

Довод жалобы о том, что участник закупки не обязан лично обладать лицензией на перевозку лекарственных средств в случае привлечения для перевозки сторонней организации, Комиссия Воронежского УФАС России не принимает во внимание, поскольку в соответствии со ст. 31 Закона № 44-ФЗ требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, должен соответствовать именно участник закупки.

На основании изложенного, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика, уполномоченного органа в части установления в документации об аукционе требований о соответствии участника аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом электронного аукциона, а именно: наличия лицензии на осуществление вида фармацевтической деятельности - перевозка лекарственных средств для медицинского применения.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

признать жалобу ООО «Торговый дом «Виал» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная

клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Меропенем (извещение № 0131200001019003701) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 30.07.2019 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 02.08.2019 года.

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

Председатель Комиссии

Члены комиссии

С.В. Михин

Ю.В. Рощупкина

Е.Л. Яковлева