

_____ № _____

Заказчик:

БУЗ ВО «Великоустюгская ЦРБ»

162390, Вологодская область, г.
Великий Устюг, Советский проспект,
д. 30

muzvurb@mail.ru

Заявитель:

ООО «ФармХимКомплект»

127549, г. Москва, ул. Лескова д.22,
кв.319

fxk2@yandex.ru

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-334/2019

«30» мая 2019 г.
Вологда

г.

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее - Комиссии по контролю в сфере закупок) в составе:

<...> – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

<...> – член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

<...> – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

в отсутствие представителей от Заказчика и ООО «ФармХимКомплект» (далее - Заявитель) (извещены о месте и времени надлежащим способом),

рассмотрев жалобу Заявителя на документацию при проведении запроса котировок в электронной форме извещение № 0330300082619000035 «Поставка фармацевтических субстанций», в соответствии со 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» (далее - Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба от Заявителя на документацию при проведении запроса котировок в электронной форме извещение № 0330300082619000035 ««Поставка фармацевтических субстанций»».

По мнению Заявителя, Заказчик подготовил Техническое задание с нарушениями требований Закона о контрактной системе, а именно:

1. позиция № 18 Технического задания «Натрия бромид» годный для внутривенных инъекций отсутствует на фармацевтическом рынке. В государственном реестре лекарственных средств (далее - ГРЛС) зарегистрировано два производителя: МНН «Натрия бромид» - ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» и ЗАО «Актив» Россия. В соответствии с нормативной документацией микробиологическая чистота соответствует категории 2.2, что не дает права применять субстанцию для производства инъекционных препаратов;
2. позиция № 19 Технического задания «Кофеин бензоат натрия» годный для внутривенных инъекций отсутствует на фармацевтическом рынке. В ГРЛС зарегистрировано два производителя: МНН «Кофеин», наименование фармацевтической субстанции «Кофеин бензоат натрия» - ОАО «Татхимфармпрепараты» и ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод». В соответствии с нормативной документацией микробиологическая чистота соответствует категории 2.2, маркировка «Для производства нестерильных лекарственных средств». В связи с этим, требование поставки Кофеин бензоат натрия годный для внутривенных инъекций не правомочно и невыполнимо;
3. позиция № 23 Технического задания «Цинка сульфат» зарегистрирована в ГРЛС производитель ЗАО «ПФК «Обновление», которое не продает его, а использует в своих нуждах.

Заказчик представил на заседание Комиссии Управления объяснения, согласно которым, считает, что жалоба частично обоснованная. Заказчик просит выдать ему предписание об отмене данной закупки.

Комиссия по контролю в сфере закупок, рассмотрев материалы дела, пришла к следующему выводу.

29.04.2019 Заказчик опубликовал в единой информационной системе в сфере закупок извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № 0330300082619000035 «Поставка фармацевтических субстанций», начальная (максимальная) цена контракта **232 682,81** руб.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик в описании объекта закупки указывает 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 соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 п. 7 ч. 2 ст. 83, п. 3 ч. 2 ст. 83.1 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со ст. 111.4 настоящего Федерального закона.

В силу ч. 2 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

В соответствии с ч. 2 ст. 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 79 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинская организация обязана обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств.

Таким образом, в целях реализации права на охрану здоровья граждан медицинская организация обязана в ходе осуществления своей деятельности использовать только разрешенные к применению в Российской Федерации лекарственные препараты.

Согласно ст. 2 Закона об обращении лекарственных средств настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика или производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном ст. 34 настоящего Федерального закона.

Ч. 4 ст. 45 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что

при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

При этом ст. 34 Закона об обращении лекарственных средств определяет порядок включения в государственный реестр лекарственных средств и исключения из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

Согласно ч. 8 ст. 34 Закона об обращении лекарственных средств в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества указанной в ч. 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы;
- принимает решение о включении указанной в ч. 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств или решение об отказе в таком включении;
- вносит при принятии решения о включении указанной в ч. 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную п. 2 ч. 1 ст. 33 настоящего Федерального закона информацию и уведомляет об этом в электронной или письменной форме заявителя.

Таким образом, в соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, а также с учетом специфики оказания медицинской помощи, основывающейся на принципах применения для лечения граждан качественных и безопасных лекарственных препаратов, медицинской организацией должны использоваться лекарственные средства, в том числе фармацевтические субстанции, включенные в реестр лекарственных средств.

В силу ч. 8 ст. 34 Закона об обращении лекарственных средств таким документом является решение Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств.

Из информации, размещенной в ГРАС, в отношении объекта закупки

включено:

- фармацевтическая субстанция с МНН «Натрия бромид»: 1) ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», лекарственная форма – субстанция, 2) ЗАО «Актив» Россия, лекарственная форма – субстанция-порошок;

- фармацевтическая субстанция с МНН «Кофеин-бензоат натрия» в ГРЛС не зарегистрирована. Фармацевтическая субстанция с МНН «Кофеин» наименование «Кофеин-бензоат натрия»: 1) ОАО «Татхимфармпрепараты», лекарственная форма – субстанция порошок, 2) ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», лекарственная форма – субстанция-порошок;

- фармацевтическая субстанция с МНН «Цинка сульфат» производитель ЗАО «ПФК «Обновление», лекарственная форма - субстанция.

Согласно сведениям ГРЛС МНН «Натрия бромид», МНН «Кофеин» и МНН «Цинка сульфат» зарегистрированы в качестве фармацевтических субстанций.

Следовательно, Комиссия по контролю в сфере закупок в действиях Заказчика усматривает нарушения п. 1, п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе Комиссия по контролю в сфере закупок провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия по контролю в сфере закупок, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом Федеральной антимонопольной службы России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФармХимКомплект» обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим п. 1, п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание.

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

Председатель <...>

Члены комиссии <...>

<...>

ПРЕДПИСАНИЕ № 035/06/33-334/2019

«30» мая 2019 г.
Вологда

Г.

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

<...> – председатель комиссии, заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

<...> – член комиссии, старший государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

<...> - член комиссии, государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

на основании решения от 30.05.2019 № 035/06/33-334/2019, принятого по итогам рассмотрения жалобы ООО «ФармХимКомплект» на действия БУЗ ВО «Великоустюгская ЦРБ» (далее – Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме, извещение № 0330300082619000035 «Поставка фармацевтических субстанций» (далее – запрос котировок в электронной форме),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Котировочной комиссии отменить протоколы, составленные в ходе

проведения запроса котировок в электронной форме,
извещение № 0330300082619000035.

2. Заказчику аннулировать запрос котировок в электронной форме.
3. Конкурсной комиссии, Заказчику исполнить предписание в срок до 07.06.2019 (включительно).
4. Заказчику сообщить в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области об исполнении предписания в срок до 13.06.2019 (включительно).

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

За 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 предусмотрена административная ответственность в виде наложения административного штрафа на должностных лиц в размере пятидесяти тысяч рублей; на юридических лиц - пятисот тысяч рублей (часть 7 статьи 19.5 КоАП РФ).

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>