

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2248/2021

16 ноября 2021 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

с участием представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Акафарм» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ДГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000621007094 на оказание услуг по изготовлению экстемпоральных лекарственных препаратов, начальная (максимальная) цена контракта 857110,10 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Акафарм» с жалобой на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ДГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000621007094 на оказание услуг по изготовлению экстемпоральных лекарственных препаратов, начальная (максимальная) цена контракта 857110,10 руб.

ООО «Акафарм» обжалует действия заказчика по включению в один объект закупки лекарственных препаратов, сведения о которых внесены в ГРАС, и лекарственных препаратов, сведения о которых в ГРАС не внесены, считает, что данные действия нарушают принцип конкуренции (ст. 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ № 44-ФЗ)), не соответствуют пункту 1 части 1 статьи 33, пункту 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ, поскольку участники этих рынков руководствуются разными нормативными актами в своей деятельности, несут разные расходы и выпускают разные товары.

Заказчиком нарушена статья 14 ФЗ №44-ФЗ в части не установления ограничения и условий допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ № 1289.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просил выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от уполномоченного учреждения поступили пояснения следующего содержания.

Ответственным за описание объекта закупки является заказчик. Заказчик закупает не уже готовый экстенпоральный лекарственный препарат, а фармацевтическую субстанцию.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно части 1 статьи 59 ФЗ № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором. Для проведения электронного аукциона заказчик разрабатывает и утверждает документацию об электронном аукционе (часть 4 статьи 59 ФЗ № 44-ФЗ).

Пунктами 1, 2 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ предусмотрено, что документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги, а также требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона 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.

В соответствии с пунктами 1, 2, 6 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 1) в описании объекта закупки указываются 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 машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование; 2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом

регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой 4 услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии; 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, пунктом 3 части 2 статьи 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 статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

В силу части 2 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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. Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. При этом потребность заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки. Кроме того, при установлении требований к качественным, техническим и функциональным показателям заказчик также руководствуется собственными потребностями и не обязан обосновывать установленные требования. При этом данные требования не должны приводить к ограничению количества участников закупки.

Частью 2 статьи 8 ФЗ № 44-ФЗ предусмотрено, что 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, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно части 5 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации. Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017г. №1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности описания лекарственных препаратов). В соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В то же время в соответствии с пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов 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 п.21, 22 описания объекта закупки указано, что необходимо изготовление экстемпоральной лекарственной формы «Хлоргекседин» раствор для наружного применения 0,05%, 0,02%, стерильно, 200 мл.

При этом, как следует из аукционной документации, вышеуказанный раствор закупается как экстемпоральный лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями. В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон №61-ФЗ) 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.

Согласно пункту 3 части 1 статьи 27 Закона №61-ФЗ 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). Производство лекарственных средств регулируется статьей 45 Закона № 61-ФЗ. Частью 1 указанной статьи

предусмотрено, что производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. 6 Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. Подтверждение соответствия лицензиата правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи (часть 2 статьи 45 Закона № 61-ФЗ).

В свою очередь, изготовление лекарственных препаратов регулируется статьей 56 Закона №61-ФЗ, в силу которой 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 (часть 1 статьи 56 Закона №61-ФЗ).

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 №61-ФЗ).

Таким образом, закон разделяет понятия производства лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов как самостоятельные производственные процессы, к которым применяются различные требования, субъектами которых являются различные участники рынка.

Более того, часть 2 статьи 56 Закона № 61-ФЗ содержит прямой запрет на

изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в ГРАС зарегистрирован лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» раствор для местного и наружного применения в дозировке 0,02%, выпускается в первичной упаковке от 100 мл до 5000 мл (флаконы, бутылки, контейнеры), производится несколькими производителями, в том числе: ООО «Акафарм», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», ООО «Сфера Фарм».

Исходя из представленных ООО «Акафарм» документов, производимый обществом лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» по своему составу, форме выпуска и назначению соответствует описанию объекта закупки, указанному в описании объекта закупки аукционной документации.

При этом, заказчиком не обоснована необходимость поставки препарата именно в объеме 200 мл. В том числе заказчиком не представлены доказательства того, что показание к применению «для наружного применения» обуславливает наличие в препарате иных фармацевтических субстанций или их дозировки, иного качественного или количественного состава действующих веществ.

Следовательно, объектом закупки является, в том числе, лекарственное средство, зарегистрированное в ГРАС, производство которого должно осуществляться в порядке, предусмотренной статьей 45 Закона №61-ФЗ, субъектом, имеющим соответствующую лицензию. При этом, в силу статьи 54 Закона № 61-ФЗ оптовую торговлю лекарственным средством, зарегистрированным в ГРАС, может осуществлять его производитель или организация оптовой торговли лекарственными средствами.

Согласно пункту 7 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010г. №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.

Однако в аукционной документации установлены требования о представлении в составе второй части заявки лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования о представлении регистрационного удостоверения либо лицензии на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами не установлено.

Таким образом, заказчиком нарушены требования к описанию объекта закупки, установленные пунктом 1 части 1 статьи 64, статьей 33 ФЗ № 44-ФЗ, в результате чего допущена возможность участия в поставке лекарственного препарата, который зарегистрирован в ГРАС как лекарственное средство, субъектов, не имеющих лицензии на производство лекарственных средств либо лицензии на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли лекарственными средствами, что, в свою очередь, противоречит требованиям статей 45, 54, 56

Закона №61-ФЗ.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что действия заказчика по включению в один объект закупки лекарственных препаратов, сведения о которых внесены в ГРАС, и лекарственных препаратов, сведения о которых в ГРАС не внесены, нарушают принцип конкуренции (ст. 8 ФЗ №44-ФЗ), не соответствуют пункту 1 части 1 статьи 33, пункту 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ, поскольку участники этих рынков руководствуются разными нормативными актами в своей деятельности, несут разные расходы и выпускают разные товары.

В рамках настоящего электронного аукциона заказчиком осуществляется определение поставщика на право заключения контракта на поставку экстремальных (не зарегистрированных) лекарственных средств, что следует из предмета закупки.

При этом, закупаемое лекарственное средство «Хлоргексидин» является зарегистрированным и сведения о нем содержатся в ГРАС.

Следовательно, данное лекарственное средство не может быть изготовлено организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность.

Действия заказчика по объединению в один объект закупки экстремальных (незарегистрированных) лекарственных средств и зарегистрированных в ГРАС лекарственных средств («Хлоргексидин») являются неправомерными в силу нарушения части 2 статьи 56 Закона №61-ФЗ и в силу неправомерности объединения зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств в один объект закупки.

Требуемый к поставки лекарственный препарат «Хлоргексидин» не может быть предметом поставки в иных формах и дозировках, кроме как в виде зарегистрированного лекарственного средства, на которое в государственном реестре установлена предельная отпускная цена.

Согласно Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р), в него включен лекарственный препарат «Хлоргексидин» в лекарственной форме «раствор для местного и наружного применения».

Согласно пункту 8 статьи 61 Закона №61-ФЗ не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

Таким образом, запрещена реализация лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП, в случае если на них не зарегистрирована предельная отпускная цена.

Вследствие вышеуказанных нарушений была нарушена статья 14 ФЗ №44-ФЗ в части не установления ограничения и условий допуска происходящих из

иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с положениями Постановления Правительства РФ № 1289.

Довод жалобы обоснован.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Участвующие в заседании представители уполномоченного органа пояснили, что следующая закупка будет размещена с учетом позиции ООО «Акафарм», изложенного в жалобе.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что на участие в данной закупке была подана одна заявка, которая была признана несоответствующей требованиям аукционной документации. В результате чего закупка была признана несостоявшейся. Контракт по результатам данной закупки заключен не будет. На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению жалоб, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 «Об утверждении административного регламента 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», Комиссия Новосибирского УФАС России решила предписание об аннулировании определения поставщика не выдавать.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Акафарм» на действия ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «ДГКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000621007094 на оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных препаратов обоснованной.

2. Признать ГБУЗ НСО «ДГКБ №1» нарушившим ст.14 п.п. 1, 2, 6 ч. 1 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ.

3. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства по делам об

административных правонарушениях в отношении виновных лиц заказчика.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.