

Комиссия
Карельского
УФАС
России
по
контролю
в
сфере
закупок
для
государственных
и
муниципальных
нужд
в
составе:

—
заместитель
председателя
Комиссии,
заместитель
руководителя

-
начальник
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

—
член
Комиссии,
главный
специалист-
эксперт
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок

Карельского
УФАС
России;

-
член
Комиссии,
ведущий
специалист

-
эксперт
отдела
контроля
органов
власти
и
закупок
Карельского
УФАС
России;

в присутствии представителей заказчика - ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» (доверенности в материалах дела);

в отсутствие представителя заявителя – ЗАО «Фарма-Север» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

рассмотрев жалобу ЗАО «Фарма-Север» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных препаратов для нужд ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» (извещение № 0306500000319000175) (далее – Аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

установила:

В своей жалобе Заявитель указывает, что документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением положений Закона о контрактной

системе, а именно:

1. в состав объекта закупки включены товары, технологически и функционально не связанные между собой – экстенпоральные и готовые лекарственные препараты;

2. остаточные сроки годности товаров на день поставки равны общим срокам годности товаров, предусмотренных Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденными Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н (далее – Правила).

Таким образом, по мнению Заявителя, Заказчиком допущены нарушения части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе.

Заказчиком письмом от 22.04.2019 даны пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

В
результате
рассмотрения
жалобы
и
проведения
в
соответствии
с
частью
15
статьи
99
Закона
о
контрактной
системе
внеплановой
проверки,
Комиссией
Карельского
УФАС
России
по
контролю
в
сфере
закупок

установлено
следующее:

Документация об аукционе в электронной форме утверждена главным врачом ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок «www.zakupki.gov.ru» - 11.04.2019

Адрес электронной площадки – <http://www.sberbank-ast.ru>.

Номер извещения: 0306500000319000175.

Краткое наименование аукциона: оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных препаратов.

Способ закупки: электронный аукцион.

Заказчик: ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова».

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 310 840,40 рублей.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 22.04.2019, на участие в аукционе поступило 2 заявки, все участники закупки допущены до участия в аукционе.

В соответствии с протоколом рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе от 26.04.2019, победителем аукциона признано ГУП РК «Карелфарм».

Изучив представленные материалы, выслушав пояснения представителей Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:

1,2. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Предметом закупки является оказание услуг по изготовлению экстенпоральных лекарственных препаратов для нужд Заказчика (31 позиция).

В силу пункта 1 статьи 56 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61-ФЗ) - 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.

В соответствии со статьями 45, 56 ФЗ № 61-ФЗ разделяется производство лекарственных средств и изготовление лекарственных препаратов. В результате производства лекарственных средств выпускаются готовые лекарственные препараты с большим сроком годности. При изготовлении - лекарственные препараты имеют небольшой срок годности (в соответствии с приложением №15 к Правилам).

Пунктом 2 статьи 56 ФЗ № 61-ФЗ установлено, что 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.

Согласно пояснениям Заказчика, лекарственные препараты, заявленные в документации об аукционе, подлежат только изготовлению по требованиям, по мере надобности, для целей оказания высокотехнологичной медицинской помощи пациентам, находящимся в стационаре непосредственно в данный период времени.

Вместе с тем, Заявитель указывает, что препараты по позициям 5, 6 Технического задания являются готовыми лекарственными препаратами, зарегистрированными в государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС), производителем и владельцем регистрационного удостоверения является ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ».

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что в позициях 5,6 технического задания содержатся следующие препараты и требования к ним:

5	Калия хлорид	Раствор Калия хлорида 7,5 %-200,0 мл во флаконах, стерильный для инъекций /инфузий	30	флакон	210
6	Калия хлорид	Раствор Калия хлорида 3%-200,0 мл во флаконах, стерильный для инъекций /инфузий	30	флакон	3200

Данные препараты указаны в пункте 12 Приложения № 15 к Правилам.

Также, согласно сведениям ГРАС, в реестре не содержится сведений о зарегистрированных лекарственных средствах, указанных в позициях 5,6, с лекарственной формой – раствор для инъекций/инфузий. В том числе, калия хлорид производителя ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» имеет отличную от требуемой Заказчику лекарственную форму – **концентрат для приготовления раствора для инфузий**.

Таким образом, довод Заявителя о наличии в техническом задании как экстенпоральных, так и готовых лекарственных препаратов, признается необоснованным.

Далее, техническим заданием установлен срок годности товара на день поставки каждого лекарственного препарата. Такой срок годности товаров совпадает с продолжительностью хранения лекарственных препаратов, указанной в приложении № 15 к Правилам, которая также установлена в сутках.

Согласно пояснениям Заказчика, в документации об аукционе установлены необходимые для полного использования препаратов остаточные сроки годности, так как потребительские свойства, в том числе эффективность и безопасность лекарственных средств находятся в прямой зависимости от дозировки, вида лекарственной формы, вида упаковки, количества (объема) лекарственного средства в единице дозирования, количества лекарственного средства в единице упаковки, срока годности лекарственного средства.

Сокращение остаточного срока годности может привести к ситуации, когда поступивший в лечебное отделение препарат может стать не пригодным для использования, так как истек срок его годности, либо остаточный срок годности настолько мал, что препарат не будет использован полностью по

назначению. Как следствие, это приведет к некачественному, а равно неоказанию высококвалифицированной медицинской помощи, необходимости осуществления новой поставки и к снижению эффективности использования денежных средств.

Также, на основании пунктов 11 е и 11 ж Приложения № 1 к Правилам, на всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, должно быть указано: е) дата изготовления лекарственного препарата; ж) срок годности лекарственного препарата ("Годен до _____").

В силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), которые должны соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

При формировании технического задания Заказчику, в рамках Закона о контрактной системе, предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Учитывая, что лекарственные препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лекарственных препаратов, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий.

Следовательно, медицинским учреждением в документации об аукционе установлены требования к лекарственным препаратам с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой деятельности.

Аукцион проводился среди аптечных организаций, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность и производство лекарственных средств. На участие в закупке поступило 2 заявки.

Таким образом, довод Заявителя об ограничении количества участников закупки путем установления сроков годности товаров, совпадающих с продолжительностью хранения лекарственных препаратов, признается недоказанным.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

РЕШИЛА:

Признать жалобу ЗАО «Фарма-Север» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» при проведении электронного аукциона на оказание услуг по изготовлению экстремпоральных лекарственных препаратов для нужд ГБУЗ РК «Республиканская больница им. В.А. Баранова» (извещение № 0306500000319000175) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3-х месяцев с момента его принятия.

Заместитель Председателя Комиссии

Члены
КОМИССИИ
