РЕШЕНИЕ

по делу № 022/06/33-879/2020

о нарушении законодательства о контрактной системе

«28» октября 2020 г. г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

К<…>– заместителя руководителя управления, начальника отдела контроля закупок

членов Комиссии:

Д<…> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля органов власти;

Т<…> - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

с участием представителей:

от заявителя - ООО «Акафарм», К<…>, Ю<…>, путем видеоконференции;

от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края», Ш<…>, путем видеоконференции;

от заказчика – КГБУЗ «Алтайский краевой клинический перинатальный центр» , Б<…>, Г<…>

рассмотрев жалобу ООО «Акафарм» на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 0817200000320011690 «Поставка экстемпоральных лекарственных препаратов для медицинского применения: Хлоргексидин» согласно Федеральному закону 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 Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Акафарм» (далее – заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 0817200000320011690 «Поставка экстемпоральных лекарственных препаратов для медицинского применения: Хлоргексидин».

Заявитель в жалобе указывает, что лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» является зарегистрированным в РФ и не может закупаться как экстемпоральный лекарственный препарат (незарегистрированный), для поставки зарегистрированного препарата требуется лицензия на производство или лицензия на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли, а не лицензия на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных средств, как установлено в аукционной документации; в описании

объекта закупки заказчиком неправомерно было установлено требование об объеме наполнения первичной упаковки лекарственного препарата.

Представитель уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласился, представил письменные и устные пояснения.

Представитель заказчика также с доводами жалобы не согласился, пояснил, что объем в 420 мл является оптимальным для промывания полостей в послеродовом и послеоперационном периоде, имеющиеся в ГРЛС упаковки не соответствуют объему. В операционной запрещено разлитие и смешивание растворов, т.к. раствор окажется немаркированным.

Заслушав пояснения сторон, изучив документы в ходе проведения внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам.

14.10.2020 г. уполномоченным учреждением на официальном сайте ЕИС www.zakupki.gov.ru (далее–ЕИС) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000320011690 «Поставка экстемпоральных лекарственных препаратов для медицинского применения: Хлоргексидин», а также аукционная документация, технические задание и др.

Согласно техническому заданию («Описание объекта закупки») к поставке требуется лекарственный препарат с МНН Хлоргексидин в форме раствора в дозировке 0,05% в объеме первичной упаковки 420 мл, дополнительное требование - стерильно.

Заказчиком приводится обоснования установления требования к объему первичной упаковки – «Объемы первичной упаковки экстемпорального лекарственного препарата рассчитываются, исходя из однократности использования, либо на период использования в течении всего срока годности»;, обоснование требования к стерильности препарата - Все лекарственные формы для наружного и внутреннего потребления применяемые в детской практике до достижения ребенком возраста 1 год должны быть стерильными (Соответствие СанПиН 2.1.3.2630-10).

В соответствии с ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон о обращении лекарственных средств) 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 ч. 1 ст. 33 Закона о обращении лекарственных средств государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

В силу ч. 1 , 2 ст. 56 Закона о обращении лекарственных средств 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.

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.

Статья 33 Закона о контрактной системе определяет правила описания объекта закупки.

В силу части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 определены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд («Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности»).

Согласно подпункту «в» пункта 5 вышеуказанных Особенностей при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с пунктом 6 Особенностей 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.

Согласно сведениям, полученным из единого государственного реестра лекарственных средств ЕГРЛС (http://grls.rosminzdrav.ru) лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» в форме раствора в дозировке 0,05% является зарегистрированным лекарственным препаратом. Данный препарат выпускается

в первичной упаковке различного объема: флаконы (от 25 мл и более), канистры для стационаров (максимальный объем в 20 л., в 20 кг). Перечень содержит сведения более чем о пяти производителях данного лекарственного препарата в требуемой форме и дозировке. При этом сведения о зарегистрированном лекарственном препарате в первичной упаковке объемом 420 мл в ЕГРЛС отсутствуют.

На основании изложенного, Комиссия считает, что лекарственный препарат с МНН Хлоргексидин не может закупаться как экстемпоральный. Обоснование необходимости требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, приведенное в техническом задании, является обоснованием потребности заказчика в препарате с таким объемом , однако, не является случаем, указанным в п. 6 Особенностей, когда невозможно иным образом описать лекарственный препарат.

В действиях заказчика содержатся нарушения требований ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе, пп. «в» п. 5 Особенностей. В действиях заказчика содержатся признаки административного правонарушения по ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Довод заявителя о неправомерности требования заказчика о наличии у участника закупки лицензии на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных средств вместо требования о наличии лицензии на производство или лицензии на фармацевтическую деятельность с правом оптовой торговли признан Комиссией необоснованным, поскольку требование о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных средств было установлено заказчиком с учетом объекта закупки и его описания, составленного с нарушениями требований Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. признать жалобу ООО «Акафарм» частично обоснованной;
2. признать действия заказчика, выразившиеся в нарушении ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе, пп. «в» п. 5 «Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380, неправомерными;
3. выдать заказчику, уполномоченному учреждению предписание об устранении нарушений путем аннулирования электронного аукциона;
4. передать материалы дела должностному лицу УФАС по Алтайскому краю для решения вопроса о наличии состава административного правонарушения и привлечении виновного лица к административной ответственности.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <…>