

## РЕШЕНИЕ

по делу № 004/06/33-356/2020

### о нарушении законодательства о контрактной системе

«12» ноября 2020 года  
Алтайск

г. Горно-

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

<...> – руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай, председатель Комиссии;

<...> – заместитель начальника отдела контроля закупок и торгов, член Комиссии;

<...> – старший государственный инспектор отдела контроля закупок и торгов, член Комиссии,

с участием в режиме видео-конференц-связи представителей заявителя ООО «Акафарм» <...> и <...> по доверенностям; в присутствии представителя заказчика БУЗ РА «Перинатальный центр» <...> по доверенности рассмотрела жалобу ООО «Акафарм» на действия заказчика БУЗ РА «Перинатальный центр» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000920003185 на поставку неофициальных растворов на 2021 год.

10.11.2020г. от уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай поступило ходатайство (вх. 6144) о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя министерства.

#### УСТАНОВИЛА:

В Алтайское республиканское УФАС России 06.11.2020г. (вх. №6075) по подведомственности с Алтайского краевого УФАС России поступила жалоба ООО «Акафарм» от 05.11.2020г. на действия заказчика БУЗ РА «Перинатальный центр» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000920003185 на поставку неофициальных растворов на 2021 год.

Заявитель считает, что аукционная документация не соответствует требованиям законодательства о контрактной системе, т.к. заказчиком

неправомерно объединены в один лот лекарственные препараты, зарегистрированные и не зарегистрированные в государственном реестре лекарственных средств. При описании объекта закупки не соблюдены требования постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

12.11.2020г. (вх. 6195) от ООО «Акафарм» поступили дополнительные пояснения к жалобе.

Не согласившись с доводами жалобы БУЗ РА «Перинатальный центр» 10.11.2020г. представлены письменные возражения (вх. 6154).

Комиссия УФАС по РА, рассмотрев материалы дела, ознакомившись с доводами, изложенными в жалобе, заслушав представителей заявителя и заказчика, установила следующее.

26.10.2020г. уполномоченным органом Министерством экономического развития Республики Алтай на официальном сайте ЕИС в сфере закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0177200000920003185 на поставку неофициальных растворов на 2021 год.

Заказчиком данного электронного аукциона является БУЗ РА «Перинатальный центр».

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 определены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Особенности).

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

инфузий.

В соответствии с пунктом 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 данного 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 разделе II аукционной документации (Техническая часть аукционной документации) заказчиком установлено, что объектами закупки являются:

№ п/п	код ОКДП2	МНН	Форма выпуска	Ед. измерения	Кол-во
1	20.59.59.000	Водорода пероксид	6% р-р 400мл (асептический)	фл.	52
2	20.59.59.000	Водорода пероксид	3% р-р 400мл (асептический)	фл.	260
3	20.59.59.000	Водорода пероксид	3% р-р 100мл (асептический)	фл.	266
4	20.59.59.000	Водорода пероксид	5,85% р-р 200 мл	фл.	180
5	20.59.59.000	Водорода пероксид	6% р-р 200 мл	фл.	208
6	20.59.59.000	Водорода пероксид	6% р-р 3000 мл	фл.	52
7	20.59.59.000	Калия перманганат	3% р-р 200,0 мл	фл.	208
8	20.59.59.000	Калия перманганат	5% р-р 50мл	фл.	104
9	20.59.59.000	Декстроза	пор. 75 г	шт	1700
10	20.59.59.000	Хлоргексидин	0,5%-50 мл (стерильный)	фл.	312
11	20.59.59.000	Хлоргексидин	0,02% р-р 400мл (стерильный раствор)	фл.	1040
12	20.59.59.000	Хлоргексидин	0,02% р-р 100мл (стерильный раствор)	фл.	1040
13	20.59.59.000	Хлоргексидин	1% р-р 400мл	фл.	1 976
14	20.59.59.000	Люголя водный раствор	1% р-р 200 мл	фл.	156
15	20.59.59.000	Формальдегид	15% р-р 200 мл	фл.	156
16	20.59.59.000	Формальдегид	10% р-р 200 мл	фл.	208
17	20.59.59.000	Уксусной кислоты раствор	3% р-р 200 мл	фл.	156
18	20.59.59.000	Парафин жидкий	10 мл (стерильно)	фл.	3 120
19	20.59.59.000	Хлоргексидин спиртовой	0,5% р-р 200 мл	фл.	3 432
20	20.59.59.000	Этанол	40% р-р 400мл	фл.	104
21	20.59.59.000	Этанол	80% р-р 400мл	фл.	4
22	20.59.59.000	Вода очищенная	10 мл (асептический)	фл.	3120

		стерильно			
23	20.59.59.000	Натрия хлорид	порошок	кг	2
24	20.59.59.000	Натрия цитрат	5 %,30 мл (стерильно) для приема внутри	фл.	1040

В соответствии с ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 №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.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.

На заседании Комиссии УФАС по РА представители заявителя в дополнение к доводам, изложенным в жалобе, указали о нарушении заказчиком требований законодательства о контрактной системе при установлении требований к участникам закупки о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, т.к. изготовление зарегистрированного лекарственного препарата аптечными организациями, индивидуальными

предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, не допускается.

На заседании Комиссии УФАС по РА представитель заказчика пояснила, что объектом закупки не являются лекарственные препараты (средства), соответственно, к данной закупке не применимы требования Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Требования к первичной упаковке и стерильности (к растворам хлоргексидина) установлены в соответствии с потребностями заказчика.

Комиссией УФАС по РА установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>) по МНН «Хлоргексидин» зарегистрирован лекарственный препарат, соответствующий требованиям пунктов 11, 12 Технической части аукционной документации № 0177200000920003185 (дозировка и объем наполнения первичной упаковки), единственного производителя ООО «Акафарм» (регистрационное удостоверение №ЛП-006068). При этом, лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» в форме раствора в дозировке 0,02% производится несколькими производителями, в том числе ООО «Акафарм», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», ООО «Сфера Фарм». Данный препарат выпускается в первичной упаковке различного объема: флаконы (бутылки) от 100 мл до 500 мл.

Техническая часть аукционной документации не содержит обоснований установления заказчиком требований к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата с МНН «Хлоргексидин», указанного в пунктах 11, 12 Технической части аукционной документации.

Особенностями описания лекарственного препарата не предусмотрено право на установление требований к стерильности лекарственного препарата.

На основании изложенного, Комиссия УФАС по РА считает, что лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин», указанный в пунктах 11, 12 Технической части аукционной документации, не может закупаться как экстемпоральный (изготовленный аптечными организациями по рецепту врача). Требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, приведенные в техническом задании, не относятся к случаям, указанным в п. 6 Особенности описания лекарственных препаратов, когда невозможно иным образом описать лекарственный препарат. Показатель стерильности не включается в ГРАС, и может быть подтвержден исключительно при поставке товара.

Таким образом, в действиях заказчика содержатся нарушения требований ч. 5 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, пп. «в» п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов, утвержденных

постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. В действиях заказчика усматриваются признаки административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Доводы заявителя в данной части являются обоснованными.

Довод заявителя о неправомерности требования заказчиком наличия 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.

В связи с тем, что товары по извещению № 0177200000920003185 не могут являться предметом одной закупки, Комиссия УФАС по РА решила выдать заказчику и уполномоченному органу предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе, путем отмены электронного аукциона №0177200000920003185.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС по РА, руководствуясь ст. 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Акафарм» на действия заказчика БУЗ РА «Перинатальный центр» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000920003185 на поставку неофициальных растворов на 2021 год обоснованной в части объединения в один лот аукциона закупку лекарственных препаратов, зарегистрированных и не зарегистрированных в государственном реестре лекарственных препаратов, неправомерного установления требований к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата с МНН «Хлоргексидин» и требований к его стерильности.
2. Признать заказчика БУЗ РА «Перинатальный центр» нарушившим ч. 5 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», пп. «в» п. 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. №1380.
3. Выдать заказчику БУЗ РА «Перинатальный центр», уполномоченному

органу Министерству экономического развития Республики Алтай предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе путем отмены электронного аукциона №0177200000920003185 на поставку неофициальных растворов на 2021 год, приведения аукционной документации в соответствие с требованиями законодательства о контрактной системе и повторного осуществления закупки в случае необходимости.

4. Передать материалы дела должностному лицу управления для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении, в отношении виновного лица заказчика.

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