

ООО «.....»

.....

ГАУЗ «.....»

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной антимонопольной службы  
по Оренбургской области**

места нахождения: г.Оренбург, ул. Краснознаменная,  
22

почтовый адрес: 460046, г.Оренбург, ул. 9 Января, 64

тел. (3532) 78-66-17, факс (3532) 77-80-70

e-mail: to56@fas.gov.ru

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ ОТ \_\_\_\_\_

13.01.2022 года  
Оренбург

Г.

**Решение по делу № 056/07/3-1400/2021**

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Оренбургской области (далее-Комиссия) по рассмотрению жалоб, предусмотренных ст.18.1 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (приказ Оренбургского УФАС России № 16 от 15.02.2019 г.), в составе:

Председателя Комиссии – заместителя руководителя – начальника отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей Оренбургского УФАС России ....., членов Комиссии:

..... – ведущего специалиста – эксперта отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей;

..... - специалиста – эксперта отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей;

..... - специалиста – эксперта отдела антимонопольного и рекламного контроля, общественных связей;

в присутствии представителя ООО «.....» ..... (доверенность б/н от 12.10.2021), ..... (доверенность № б/н от 22.05.2020) посредством видеоконференцсвязи,

в присутствии представителя ГАУЗ «.....» ..... (доверенность № 01/22 от 11.01.2022) посредством видеоконференцсвязи.

рассмотрев жалобу (вх. № 13017 от 28.12.2021) ООО «.....» и поступившие к ней дополнения (вх. №142 от 11.01.2022, вх. №144 от 11.01.2022) на действия ГАУЗ «.....») при проведении электронного аукциона на поставку экстемпоральных препаратов (извещение № .....),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Оренбургское УФАС России поступила жалоба (вх. № 13017 от 28.12.2021) ООО «.....» и дополнения к ней (вх. №142 от 11.01.2022, вх. №144 от 11.01.2022) на действия ГАУЗ «.....» при проведении электронного аукциона на поставку экстемпоральных препаратов (извещение № .....).

Жалоба подана в соответствии со ст. 18.1 Федерального Закона «О защите конкуренции» от 26.07.2006 №135-ФЗ (далее – Закон о защите конкуренции) и с соблюдением требований, предусмотренных ч. 6 указанной статьи.

В связи с поступившей жалобой на основании ч.11 ст.18.1 Закона о защите конкуренции были направлены уведомления о принятии жалобы к рассмотрению заявителю от 10.01.2022 исх. № 25,

организатору закупки от 10.01.2022 исх. № 24.

Рассмотрение жалобы было назначено на 12.01.2022 г. в 11 ч. 30 мин.

По окончании рассмотрения был объявлен перерыв до 13.01.2022г. в 12ч.00мин.

Заявитель обжалует действия заказчика, так как считает, что указанные заказчиком лекарственные препараты Нитрофурал 1:5000 и Хлоргексидин 0,02% не могут быть предметом закупки- поставка экстемпоральных препаратов, поскольку являются зарегистрированными, о чем свидетельствуют данные Государственного реестра лекарственных средств (далее-ГРЛС).

Так как, указанные лекарственные препараты являются зарегистрированными, их изготовление в силу п. 2 ст. 56 Закона об обращении лекарственных средств запрещено, допускается только производство (ст. 45 Закона об обращении лекарственных средств).

Кроме того, заявитель в жалобе указывает на то, что Закон об обращении лекарственных средств разграничивает выпуск лекарственных средств на производство (ст.45 Закона об обращении лекарственных) и изготовление (ст.56 Закона об обращении лекарственных средств), в связи, с чем деятельность по производству и деятельность по изготовлению лекарственных средств имеет отдельное лицензирование (п.16 ч.1ст.12, п.47 ч.1 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» деятельность по производству лекарственных средств»).

Таким образом, требование заказчика к участникам закупки в части наличия лицензии соответствующей предмету закупки ограничивает возможность принять участие в закупке производителей зарегистрированных лекарственных средств.

Также в своей жалобе заявитель обращает внимание, что показатель формы выпуска «стерильно» или «нестерильно» не указан в п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона об обращении лекарственных средств, устанавливающим перечень информации, включаемой в ГРЛС. Также данная информация не включается в инструкцию по эксплуатации.

Соответственно, в отношении зарегистрированных лекарственных средств, сведения о стерильности не указываются в ГРЛС и определяются исходя из документов, предъявляемых при приеме товара.

Заявитель также считает, что указание объема первичной упаковки отличного от включенных в ГРАС вариантов, не влияет на статус зарегистрированного препарата, так как отличительными характеристиками лекарственных средств являются международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН); дозировка; лекарственная форма.

Заказчик в своих пояснениях с доводами заявителя не согласился, обосновывая свою позицию, указывает следующее.

Определяя перечень препаратов как экстемпоральные, заказчиком было установлено, что Нитрофурал и Хлоргексидин в требуемых к поставке формах выпуска, а именно с показателем стерильности, объема первичной упаковки-330мл,220мл,410мл,1050мл отсутствуют в ГРАС, на основании чего ГАУЗ «ГКБ№4» сделало вывод о том, что указанные препараты относятся к незарегистрированным, а, следовательно, могут быть экстемпоральными.

Также заказчик пояснил, что согласно ч. 1 ст. 56 Закона об обращении лекарственных средств, пункта 1 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных Приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н, изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями возможно только при наличии соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения.

Заказчики при закупке такого вида лекарств должны предъявлять требование о наличии лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием разрешенных видов работ, услуг: «изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения» и «отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения». Данное требование к участникам закупки заказчиком установлено.

Согласно данным Технического задания, в обоснование объема первичной упаковки, заказчик указывает на необходимость свободного пространства во флаконе для возможности добавления дополнительных препаратов не нарушая стерильности. Растворы должны быть стерильными для возможности использования у детей и для промывания полостей

Таким образом, заказчик считает, что его действия при проведении закупки на поставку экстремпоральных препаратов не нарушают положений действующего законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц.

Проанализировав все имеющиеся материалы по делу №....., Комиссия Оренбургского УФАС России установила следующее.

УФАС России по Оренбургской области в своей деятельности руководствуется положениями Федерального закона от 26 июля 2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

В соответствии с п.1 ч.1 ст.18.1 Закона о защите конкуренции антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии со статьей 3 Закона о закупках, при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем

установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

14.12.2021 года на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> заказчиком было размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме на поставку экстемпоральных препаратов (извещение № .....).

Дата начала срока подачи заявок 14.12.2021 г.

Дата окончания срока подачи заявок 12.01.2022 г. в 10:00 (мск +2).

Дата подведения итогов 19.01.2022 (мск +2).

Положение о закупке ГАУЗ «.....» (далее – Положение) утверждено протоколом наблюдательного совета ГАУЗ «.....» г.Оренбурга от 28.09.2021 №3 и размещено в ЕИС.

Документация по проведению аукциона в электронной форме на поставку экстемпоральных препаратов размещена в ЕИС.

В соответствии с п.1 ч.6.1 ст.3.1 Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 02.07.2021) "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее- Закон о закупках) при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчиком указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Комиссией установлено, что в соответствии с Техническим заданием к аукционной документации, к поставке требуются лекарственные препараты:

№ п/п	Наименование	Технические характеристики	Ед. измерения	Кол-во
1	Раствор	Нитрофурал 1:5000 раствор стерильно, для перевязок количество лекарственных форм 330 мл объем тары флакон стекло 500мл*	Флакон	3500
2	Раствор	Хлоргексидин 0,02% раствор стерильно, наружное для перевязок количество лекарственных форм 220 мл объем тары флакон стекло 250мл*	Флакон	800
3	Раствор	Хлоргексидин 0,5% раствор стерильно, наружное для перевязок количество	Флакон	1800

		лекарственных форм 410 мл объем тары флакон стекло 500мл*		
4	Раствор	Хлоргексидин 0,5% раствор стерильно, наружное для перевязок количество лекарственных форм 1050 мл объем тары пакет ПВХ 1 500мл*	Шт	10

В п.1 ч.1 ст.33 Закона об обращении лекарственных средств указано, что Государственный реестр лекарственных препаратов содержит перечень препаратов, прошедших государственную регистрацию.

Вместе с тем, экстенпоральными лекарственными средствами признаются лекарственные формы, изготовленные в соответствии с рецептом от врача или по требованиям медицинских организаций и специально для определенного пациента с учетом дозировки, особенностей его организма в целом и заболевания в частности и не подлежат регистрации в ГРАС.

Комиссия Оренбургского УФАС России проанализировав ГРАС, установила, что препараты Нитрофурал 1:5000 и Хлоргексидин 0,02%,0,5% были зарегистрированы в установленном порядке и включены в Государственный реестр лекарственных средств:

- лекарственный препарат «Нитрофурал» в дозировке 0,02% в лекарственной форме «Раствор для местного и наружного применения» выпускается такими производителями как – ООО «Акафарм» – (РУ от 15.04.2020 г. № ЛП-000131), ООО «ПФК «Алиум» (РУ № ЛП-005893), ПАО «Биосинтез» (РУ № ЛП-005161), ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (РУ № ЛП-006634), ОАО «Дальхимфарм» (РУ № ЛСР-001149/10), ООО «Жанел РД» (РУ ЛП-003974);

- лекарственный препарат «Хлоргексидин» в дозировках 0,02%, 0,5% в лекарственной форме «Раствор для местного и наружного применения» выпускается производителями – ООО «Акафарм» (РУ № ЛП-006068), ООО «Фарма «ВИПС-МЕД» (РУ – ЛП-006363), ООО «Сфера Фарм» (РУ № ЛП-004426).

Кроме того, Комиссией установлено, что показатель стерильности не включается в ГРАС и может быть подтвержден исключительно при поставке товара-заключение лабораторий, этикетка, зарегистрированная в Министерстве здравоохранения РФ.

На основании изложенного, Комиссия делает вывод, что

требуемые к поставке лекарственные препараты Хлоргексидин и Нитрофурал являются зарегистрированными и не могут относиться к экстемпоральным.

В связи с этим, наличие у участников лишь лицензии на фармацевтическую деятельность является недостаточным, так как для зарегистрированных лекарственных препаратов требуется лицензия на производство лекарственных средств (зарегистрированных) для медицинского применения, которая выдается Министерством промышленности и торговли РФ (Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»).

Пунктом 5 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» (далее - Особенности описания лекарственных препаратов) установлено, что при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

Комиссией установлено, что в качестве обоснования объема первичной упаковки заказчик указывает следующее-для возможности добавления дополнительно необходимых препаратов в свободное пространство флакона не нарушая стерильности. Соответственно требование к объему наполнения первичной упаковки лекарственных препаратов, является обоснованием потребности заказчика в препаратах с таким объемом, однако не является случаем, указанным в п.6 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, когда невозможно иным образом описать лекарственный препарат.

Ввиду того, что лекарственные препараты Хлоргексидин и Нитрофурал указанные в Техническом задании не могут закупаться как экстемпоральные, следовательно, включение описания указанных лекарственных препаратов в объект закупки на поставку экстемпоральных препаратов является нарушением ч.6.1 ст.3 Закона о закупках.

В соответствии с п. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба

признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного п. 3.1 ч. 1 ст. 23 Закона о защите конкуренции.

С целью устранения допущенного заказчиком нарушения, учитывая стадию проведения аукциона (стадия приема заявок) Комиссия приходит к выводу о необходимости аннулирования закупки.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135 – ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Оренбургской области

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу заявителя - ООО «.....» на действия ГАУЗ «.....» при проведении электронного аукциона на поставку экстемпоральных препаратов (извещение № ..... ) обоснованной.

2. ГАУЗ «.....» выдать обязательное к исполнению предписание об устранении допущенных нарушений, путем аннулирования электронного аукциона.

3. Передать материалы дела №..... должностному лицу Оренбургского УФАС России для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в арбитражный суд.

Председатель

Комиссии

.....

Члены Комиссии

.....

.....

.....