

## РЕШЕНИЕ

27.04.2021

Дело № 073/06/33-218/2021

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя - врио руководителя управления <...>;

членов - ведущего специалиста-эксперта <...>,  
- специалиста-эксперта <...>,

в присутствии - от ООО «Акафарм»:

(с использованием - <...> (доверенность б/н от 12.01.2021 г.),

системы видеоконференцсвязи), - от ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница», аукционной комиссии:

- <...> (доверенность № 01/2021 от 12.01.2021 г., паспорт),

- от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

- <...> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/33-218/2021 по жалобе ООО «Акафарм» (далее - заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621001075 (наименование объекта закупки – «Услуги по аптечному изготовлению лекарственных средств»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновская областная клиническая больница», далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 4 851 076,00 руб., срок окончания подачи заявок – 21.04.2021 г. в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

## УСТАНОВИЛА:

Вх. № 2701 от 20.04.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Акафарм» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621001075.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

Заказчиком в аукционной документации необоснованно объединены в один лот экстемпоральные (незарегистрированные) и зарегистрированные в ГРАС товары (нитрофурал, хлоргексидин). Кроме того, заказчик необоснованно изменил дозировку лекарственных препаратов, поскольку препараты с изменёнными дозировками не используются в медицинской практике и не производятся, в том числе не могут быть признаны стерильными согласно установленным правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Заявитель также указывает, что заказчиком допущено нарушение статьи 14 Закона о контрактной системе, поскольку заказчиком в документации не установлены соответствующие ограничения и условия допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранного государства.

Вх. № 2895 от 26.04.2021 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание на то, что показатели и условия закупки установлены в аукционной документации согласно заявке на закупку заказчика исходя из его потребностей. Согласно пункту 5.1 Порядка взаимодействия уполномоченного органа и заказчиков должностные лица заказчика несут ответственность за содержание, достоверность и соответствие законодательству сведений, предоставляемых в составе заявки на закупку.

26.04.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Заказчик самостоятельно определяет технические требования к товарам, чтобы проводить безопасное и максимально эффективное лечение и включает в документацию такие характеристики товаров, которые соответствуют его потребностям и необходимы для выполнения им соответствующих функций. Объектом закупки является не поставка товара, а услуги по изготовлению лекарственных средств. В аукционной документации отсутствуют товары, описание которых соответствовало бы лекарственным средствам, зарегистрированным в ГРАС. Доводы заявителя о том, что изготовленные, согласно требованиям заказчика, лекарственные средства не могут быть использованы в течение срока их годности, также не соответствуют действительности, поскольку на участие в указанной закупке поступило две заявки.

На заседании Комиссии 26.04.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе,

представители заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16:00 27.04.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Вх. № 2971 от 27.04.2021 г. в Ульяновское УФАС России от ООО «Акафарм» поступили дополнения к жалобе, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Заказчиком не обоснована клиническая причина изменения дозировки действующих веществ закупаемых препаратов. Описание объекта закупки содержит указание на объем наполнения первичной упаковки каждого лекарственного средства не допуская возможности их изменения, что нарушает положения подпункта «в» пункта 5 Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380. Описание объекта закупки не содержит указания на способ применения препаратов, что нарушает требования Приказа Минздрава РФ № 751н от 26.10.2015 г. Требования проекта контракта об условиях поставки продукции ограничивают число участников закупки.

Вх. № 2992 от 27.04.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на дополнение к жалобе от заявителя, содержащие указание на то, что внесения изменений в документацию были осуществлены на основании действующего законодательства. Нормативные акты, на которые ссылается заявитель, регулируют поставку товара, в то время как заказчик осуществляет закупку услуги.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 08.04.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621001075, наименование объекта закупки – «Услуги по аптечному изготовлению лекарственных средств» (начальная (максимальная) цена контракта – 4 851 076,00 руб.).

12.04.2021 г. были опубликованы разъяснения положений документации.

12.04.2021 г. в документацию на основании решения заказчика были внесены изменения.

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 21.04.2021 г. на участие в указанной закупке было подано две заявки, обе заявки были признаны соответствующими требованиям документации и законодательства.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 23.04.2021 г. ценовые предложения поступали от двух участников закупки, цена была снижена на 6,0 %.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 26.04.2021 г. заявки обоих участников аукциона были признаны соответствующими требованиям

документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Акафарм» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе 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.

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 условий контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 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). В описании 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.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33, 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.

Согласно пункту 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621001075 объектом закупки является оказание услуг по аптечному изготовлению лекарственных средств

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621001075 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 документации.

Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» (в редакции от 12.04.2021 г.) содержит, в том числе наименования лекарственных средств аптечного изготовления и их характеристики, необходимые заказчику, в том числе:

Наименование лекарственных средств аптечного изготовления	Сведения о формах, дозировках и единицах измерения	Количество	Дополнительные характеристики <sup>2</sup>			
			Наименование показателя товара	Требование к значению показателя	Требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки	Обоснование необходимости указания дополнительных характеристик
Нитрофурал	раствор 0,018%, единица измерения товара: мл	875000	Процесс изготовления:	Стерильно	Значение не изменяется	Требование установлено в соответствии со ст. 112–114 Приказа Минздрава России от 26.10.2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
			Объем наполнения первичной упаковки	250 мл	Значение не изменяется	Выбор объема обусловлен целью уменьшения вынужденной потери при расходовании препарата в работе в расчете для разового применения
Хлоргексидин	раствор 0,015%, единица измерения товара: мл	1 600 000	Процесс изготовления	Стерильно	Значение не изменяется	Требование установлено в соответствии со ст. 112–114 Приказа Минздрава России от 26.10.2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
			Объем наполнения первичной упаковки	200 мл	Значение не изменяется	Выбор объема обусловлен целью уменьшения вынужденной потери при расходовании препарата в работе в расчете для разового применения
Хлоргексидин	раствор 0,046%, единица измерения товара: мл	538000	Процесс изготовления	Стерильно	Значение не изменяется	Требование установлено в соответствии со ст. 112–114 Приказа Минздрава России от 26.10.2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на

			Объем наполнения первичной упаковки	200 мл	Значение не изменяется	фармацевтическую деятельность» Выбор объема обусловлен целью уменьшения вынужденной потери при расходе препарата в работе в расчете для разового применения
--	--	--	--	--------	---------------------------	--

При этом, Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» до внесения заказчиком изменений в аукционную документацию (в редакции от 08.04.2021 г.) содержало, в том числе следующие «Сведения о формах, дозировках и единицах измерениях»: нитрофурал - раствор 1:5000, хлоргексидин - раствор 0,02 %, хлоргексидин - раствор 0,05 %.

Согласно статье 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (пункт 1). Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность (пункт 2). Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности (пункт 4).

Согласно части 1 статьи 13 Закона об 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.

При этом согласно пункту 1 части 5 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций.

Согласно пункту 3 части 1 статьи 27 Закона об обращении лекарственных средств 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).

В соответствии с частью 1 статьи 56 Закона об 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 этом согласно части 2 статьи 56 Закона об обращении лекарственных средств не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

Таким образом, аптечные организации и индивидуальные предприниматели могут изготавливать только те лекарственные препараты, сведения о которых не были включены в ГРЛС. С момента регистрации лекарственных препаратов в ГРЛС их производство возможно лишь производителем, указанным в ГРЛС.

В соответствии с частью 1 статьи 8 Закона об обращении лекарственных средств лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В силу части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Закон о лицензировании) лицензированию подлежат, в том числе, следующие виды деятельности: пункт 16 - производство лекарственных средств, пункт 47 - фармацевтическая деятельность.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» установлено, что лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, для ветеринарного применения – Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

Пунктом 3 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлено, что лицензирование фармацевтической деятельности осуществляют следующие лицензирующие органы:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения - в части деятельности, осуществляемой:

- организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

- иными организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, в части лицензионного контроля (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий;

б) органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации - в части осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (в части предоставления и переоформления лицензий, предоставления выписок из реестра лицензий, осуществления лицензионного контроля в отношении соискателей лицензий и лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий, прекращения действия лицензий, формирования и ведения реестров предоставленных органами государственной власти субъектов Российской Федерации лицензий, утверждения форм заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий, утверждения форм уведомлений, выписок из указанных реестров лицензий и других используемых в процессе лицензирования документов, а также предоставления заинтересованным лицам информации по вопросам лицензирования, включая размещение этой информации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации с указанием адресов электронной почты, по которым пользователями этой информации могут быть направлены запросы и получена запрашиваемая информация), осуществляемой:

- организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

- индивидуальными предпринимателями;

- иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера.

Постановлением Правительства РФ № 1081 утвержден Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, к которым относятся:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Из изложенного следует, что рынки реализации лекарственных препаратов, сведения о которых внесены в ГРАС, и лекарственных препаратов, сведения о которых в данный реестр не внесены, являются самостоятельными товарными рынками с несовпадающим субъектным составом (различные категории изготовителей).

На основании изложенного, Комиссия Ульяновского УФАС России полагает, что лекарственные препараты с МНН Хлоргексидин и МНН Нитрофурал не могут закупаться как экстенпоральные.

При этом, согласно Приказу Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» указанные лекарственные препараты, закупаемые заказчиком, были допустимы до изготовления в концентрации нитрофурал - раствор 1:5000, хлоргексидин - раствор 0,02 %, хлоргексидин - раствор 0,05 %.

Заказчиком не представлено доказательств возможности изготовления лекарственных препаратов в соответствии с требованиями к стерильности, установленным в Приказе Минздрава России от 26.10.2015 г. № 751н, в дозировке, установленной аукционной документацией после внесения в нее изменений (в редакции от 12.04.2021 г.).

Действия заказчика по включению в один объект закупки лекарственных препаратов, сведения о которых внесены в ГРАС, и лекарственных препаратов, сведения о которых в данный реестр не внесены, не соответствуют части 2 статьи 8, пункту 1 части 1 статьи 33, пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе и жалоба ООО «Акафарм» является обоснованной.

В соответствии с подпунктом 8 пункта 3.3 Порядка взаимодействия заказчиков с уполномоченным органом, утвержденного постановлением Правительства Ульяновской области от 26.03.2020 г. № 6/139-П, заказчик формирует заявку на осуществление закупки, которая включает в себя описание объекта закупки. Действия заказчика, установившего в документации об аукционе ненадлежащим образом описание объекта закупки, не соответствуют пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Нарушения заказчика, связанные с формированием объекта закупки влекут за собой неприменение заказчиком статьи 14, 31 Закона о контрактной системе, Постановления Правительства № 1289 от 30.11.2015 г., Постановления Правительства РФ № 1380 от 15.11.2017 г., поскольку требования к участникам закупки, описание объекта закупки и соответствующие условия допуска и ограничения были установлены заказчиком исходя из закупки лекарственных средств аптечного производства.

Доводы заявителя об ограничении числа участников закупки условиями поставки товара, установленными в проекте контракта, не могут быть рассмотрены Комиссией Ульяновского УФАС России на основании части 3 статьи 105 Закон о контрактной системе, поскольку данные дополнения к жалобе поступили после окончания срока подачи заявок.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Акафарм» обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика нарушение части 2 статьи 8, пункту 1 части 1 статьи 33, пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

3. Обязать:

- аукционную комиссию устранить допущенное заказчиком нарушение путем отмены протоколов, составленных в ходе проведения закупки № 0168500000621001075,

- заказчика устранить допущенное нарушение путем внесения изменений в извещение и аукционную документацию № 0168500000621001075, продления срока приема заявок на участие в аукционе в соответствии с требованиями законодательства,

на что выдать предписание.

4. Передать материалы дела № 073/06/33-218/2021 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.