

**Р Е Ш Е Н И Е № 064/07/3-918/2022**  
**о признании жалобы необоснованной**

8 ноября 2022 года  
г. Саратов

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Саратовской области по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее по тексту - Комиссия) в составе:

1. К. - заместитель руководителя, председатель Комиссии;
2. А. - начальник отдела контроля органов власти, член Комиссии;
3. Р. - старший государственный инспектор отдела контроля органов власти, член Комиссии,

в присутствии представителей ООО «Акафарм» - Ю. (доверенность от 22.05.2020 сроком на три года), К. (доверенность от 12.10.2021 сроком до 31.12.2022), представителей ГУЗ «Областная клиническая больница» - Л. (доверенность от 03.10.2022 сроком на один год), С. (доверенность от 03.10.2022 сроком на один год), рассмотрев жалобу ООО «Акафарм» на действия ГУЗ «Областная клиническая больница» при проведении аукциона на поставку растворов № 1 (извещение №32211726471), руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции),

**УСТАНОВИЛА:**

В Саратовское УФАС России поступила жалоба ООО «Акафарм» (далее — Заявитель) на действия ГУЗ «Областная клиническая больница» (далее — Заказчик) при проведении аукциона на поставку растворов № 1 (извещение № 32211726471).

Из жалобы следует, что по мнению Заявителя победителем был предложен товар, не соответствующий требованиям законодательства, а именно - не прошедший государственную регистрацию, не имеющий регистрационного удостоверения и изготавливаемый по требованию ЛПУ.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия Саратовского УФАС России установила следующее.

29.09.2022 в Единой информационной системе было размещено извещение о проведении закупки № 32211726471 и Документация об аукционе.

Начальная (максимальная) цена договора - 1 659 900,00 рублей.

Предметом закупки является поставка растворов № 1.

В разделе 5 «Техническая часть» Документации об аукционе № 32211726471 (2520637) установлены требования о поставке товара: «Нитрофурал» со следующими характеристиками и функциональными свойствами:

«Раствор 0,02% - не менее 390 мл стерильно для наружного применения (флакон/бутылка/контейнер)» в количестве 15000 шт.».

В ходе рассмотрения жалобы представили Заказчика пояснили, что с учетом требований, установленных в Документации об аукционе, в том числе в пункте 16 Раздела 3 «Информационная карта», в Разделе 3.1 «Инструкция по описанию участниками закупки предложения о поставляемом товаре, выполняемой работе, оказываемой услуге», участник закупки в своей заявке вправе предложить к поставке раствор нитрофурала с конкретным показателем объема 390 мл, 400 мл, 500 мл и т.д. во флаконе, либо в бутылке, либо в

контейнере, с учетом нижнего предела показателя объема 390 мл.

Согласно Документации Первая часть заявки на участие в аукционе в электронной форме должна содержать следующие сведения: предложение участника закупки в отношении предмета закупки, а именно: сведения о наименовании, предложение о технических характеристиках, функциональных свойствах предлагаемого к поставке товара, его количестве в соответствии с требованиями Раздела 5 «Техническая часть» настоящей Документации об аукционе в электронной форме, инструкцией (раздел 3.1 Документации).

Не допускается указание в первой части заявки на участие в аукционе сведений об участнике аукциона и (или) о ценовом предложении.

Согласно п.п. 9 п. 16 Информационной карты Документации об Аукционе вторая часть заявки на участие в аукционе в электронной форме должна содержать следующие документы и информацию: копии документов, подтверждающих соответствие товара, являющегося предметом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: копии регистрационных удостоверений, либо участник закупки должен продекларировать отсутствие регистрационного(ых) удостоверения(ий) на определенный вид товара.

На участие в аукционе № 32211726471 (2520637) было подано 3 заявки. Участниками закупки были предложены к поставке следующие товары:

- в заявке № 1 - Нитрофурал; Фурацилин; р-р д/мест. и наруж. прим. 0,02% (контейнер) 500 мл. Стерильно;
- в заявке № 2 - Нитрофурал; Фурацилин; раствор для местного и наружного применения 0,02 % (бутылка) 400 мл. Стерильно;
- в заявке № 3 - Нитрофурал; Фурацилин; Раствор 0,02% - 390 мл стерильно для наружного применения (флакон).

В заявке ООО «Дельта» во исполнение п.п. 9 п. 16 Информационной карты Документации об Аукционе был приложена декларация, согласно которой ООО «Дельта» сообщает об отсутствии во второй части заявки на участие в закупке №32211726471 (поставка растворов № 1) регистрационного удостоверения на лекарственный препарат Фурацилин раствор 0,02% - 390 мл стерильно для наружного применения. Данный лекарственный препарат изготавливается в аптечных условиях (экстемпорально) и отсутствует в ГРЛС. Документами, подтверждающими качество изготавливаемого лекарственного препарата, является протокол испытания и паспорт завода-изготовителя на субстанцию.

По данным Заказчика поданные заявки всех трех участников соответствовали требованиям документации об аукционе (в том числе, разделу 5 «Техническая часть»), поэтому были допущены до участия в аукционе.

Отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств, в том числе, с их производством, изготовлением, хранением, с государственной регистрацией, отпуском, реализацией, передачей, регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Согласно ч. 1 ст. 13 ФЗ № 61-ФЗ, 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.

На основании п. 1 ч. 5 ст. 13 ФЗ № 61-ФЗ 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 сведениям из ГРАС, размещенном в свободном доступе в сети «Интернет» (адрес сайта: <http://grls.rosminzdrav.ru>), в настоящее время зарегистрированы и имеют действующее регистрационное удостоверение растворы нитрофурала для наружного применения в дозировке 0,02% в объемах наполнения, соответствующих требованиям Заказчика (не менее 390 мл) следующих производителей: ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (объемы наполнения 400 мл, 500 мл), ООО «ПФК «Алиум» (объемы наполнения 400 мл, 500 мл), ПАО «Биосинтез» (объем наполнения 400 мл), ООО «Женел РД» (объем наполнения 400 мл), ООО «СП ООО «Фармлэнд» (объемы наполнения 400 мл, 500 мл), ООО «Акафарм» (объемы наполнения 400 мл, 450 мл, 500 мл, 5000 мл), ООО «ДАЛЬХИМФАРМ» (объем наполнения 400 мл).

В числе зарегистрированных и имеющих действующее регистрационное удостоверение отсутствует раствор нитрофурала для наружного применения в дозировке 0,02% в объеме наполнения 390 мл, который также соответствует требованиям, установленным Заказчиком в документации.

Согласно требованиям подпункта 6 пункта 16 Раздела 3 «Информационная карта» документации об аукционе, в составе 2 части заявки участники должны предоставить копию документа, подтверждающего соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставку товара, являющегося предметом закупки (копию действующей лицензии, предусмотренной Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с последующими изменениями и дополнениями), за исключением случая, если в соответствии с законодательством РФ информация и документы, подтверждающие такое соответствие, содержатся в открытых и общедоступных государственных реестрах, размещенных в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в этом случае участнику закупки необходимо указать адрес сайта или страницу сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на которых размещены эти информация и документы).

Согласно выписки из реестра лицензий, ООО «Дельта» имеет Лицензию: Л042- 00110-77/00283413 выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на фармацевтическую деятельность: изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; перевозка лекарственных средств для медицинского применения; розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с ч. 1. ст. 8 ФЗ № 61-ФЗ фармацевтическая деятельность осуществляется на основании лицензии.

Согласно п. 33 ст. 4 ФЗ № 61-ФЗ фармацевтическая деятельность включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Растворы нитрофурала в дозировке 0,02% в объемах наполнения 400 мл и 500 мл, предлагаемые к поставке участниками закупки в заявках № 2 и № 1 соответственно, зарегистрированы, имеют регистрационные удостоверения и могут быть поставлены Заказчику на основании действующей лицензии на фармацевтическую деятельность при наличии в перечне видов выполняемых работ (оказываемых услуг) вида работ (услуг): «Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения».

В связи с тем, что раствор нитрофурала для наружного применения в дозировке 0,02% в объеме наполнения 390 мл, который также соответствует требованиям Заказчика, в

настоящее время не зарегистрирован, не имеет регистрационного удостоверения, соответственно, он может быть изготовлен без государственной регистрации на основании п. 1 ч. 5 ст. 13 ФЗ № 61-ФЗ в соответствии с действующей лицензией на фармацевтическую деятельность.

При этом в перечне видов выполняемых работ (оказываемых услуг) в лицензии на фармацевтическую деятельность должен быть указан вид работ (услуг): «Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения».

Кроме того, согласно письму Росдравнадзора по Саратовской области в настоящий момент в ГРАС зарегистрирован лекарственный препарат с МНН Нитрофурал в дозировке 0,02 % в объемах наполнения 400 мл и более - РУ №№ ЛП- 000131 от 11.01.2011, ЛСР-001149/10 от 18.02.2010, ЛП-006634 от 08.12.2020, ЛП- 005161 от 6.11.2018, ЛП- 003974 от 21.11.2016, ЛП-003557 от 11.04.2016. Лекарственный препарат с МНН Нитрофурал в дозировке 0,02 % в объемах наполнения от 390 мл до 400 мл в ГРАС отсутствует.

Производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств (зарегистрированных) для медицинского применения, которая выдается Министерством промышленности и торговли РФ (Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности").

Изготовление лекарственных препаратов регулируется статьей 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", в силу которой 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 (часть 1 статьи 56 Закона N 61-ФЗ).

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. В ГРАС имеются сведения о фармацевтической субстанции Фурацилин (МНН Нитрофурал) 8 производителей.

Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации (часть 2 статьи 56 Закона N 61-ФЗ).

В аптечных учреждениях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, допускается изготовление лекарственных препаратов в лекарственных формах, дозировках, концентрациях и объемах, указанных в рецептах врачей или требованиях медицинских учреждений, но отличных от зарегистрированных лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. (письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22 октября 2010 г. N 257362-31-3).

Поскольку в заявке была приложена декларация отсутствия регистрационного удостоверения на предлагаемый товар, а также лицензия на фармацевтическую деятельность, у Заказчика отсутствовали основания для отклонения заявки.

Кроме того, согласно письму ФАС России от 25.06.2019 № МЕ/53183/19 «О принятии антимонопольным органом в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) жалобы к рассмотрению, поданной лицом, не являющимся участником закупки» в соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, с учетом особенностей, установленных статьей 3 Закона о закупках, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. Обжалование осуществляется в случаях, установленных частью 10 статьи 3 Закона о закупках.

При этом в соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Из системного толкования вышеназванных норм следует, что обжаловать действия (бездействия) субъектов контроля Закона о закупках по основаниям, предусмотренным частью 10 статьи 3 Закона о закупках вправе любые лица, чьи права и законные интересы нарушены неправомерными действиями (бездействием) субъектов контроля Закона о закупках.

При этом необходимо учитывать, что согласно части 11 статьи 3 Закона о закупках в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Таким образом, жалоба на положения документации о закупке может быть направлена любым лицом в антимонопольный орган до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Согласно извещению № 32211726471 дата окончания срока подачи заявок на участие в конкурсе: 07.10.2022 Между тем, жалоба на документацию Заказчика в антимонопольный орган была подана 21.10.2022.

Таким образом, у антимонопольного органа отсутствуют правовые основания для рассмотрения жалобы по доводам Заявителя на документацию Заказчика.

На основании вышеизложенного и в соответствии с ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Акафарм» на действия ГУЗ «Областная клиническая больница» при проведении аукциона на поставку растворов № 1 (извещение №32211726471) необоснованной.

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