

## РЕШЕНИЕ

«04» августа 2015 года

г. Кемерово

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

Председателя комиссии:	Стельмах С.В. -	заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;	при
Членов комиссии:	Лыжина Д.А.-	начальника отдела контроля в сфере закупок;	
	Щегловой Е.Р.-	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;	
	Михалевой Е.Е. -	главного специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;	

### участи:

- <...> – представителя Департамента контрактной системы Кемеровской области, по доверенности,

рассмотрев дело №318/З-2015, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГКУЗ Кемеровской области «Прокопьевская психиатрическая больница» законодательства в сфере закупок при проведении аукциона в электронной форме №0139200000115004813 на поставку лекарственных средств, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями п.п «б» п.2 ч.3 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14

**установила:**

28.07.2015г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ИП <...> (вх. №2842э от 28.05.2015г.) на положения документации электронного аукциона №0139200000115004813 на поставку лекарственных средств.

По мнению ИП <...>, опубликованная документация об аукционе разработана с нарушениями требований законодательства о контрактной системе, а именно:

- требование о наличии у участников закупки действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля) ограничивает возможность участия в данной закупке субъектов розничной торговли лекарственными средствами и производителей лекарственных препаратов, что противоречит законодательству о контрактной системе;

- срок годности лекарственных средств определен заказчиком в процентах, что противоречит законодательству о контрактной системе;

- предметом аукциона является поставка лекарственных средств с различными международными непатентованными наименованиям, при этом заказчиком не соблюдены требования пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ и Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 №929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями".

В процессе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

24.07.2015г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кемеровской области были размещены извещение о проведении электронного аукциона №0139200000115004813 на поставку лекарственных средств и аукционная документация.

31.07.2015г. по решению заказчика – ГКУЗ Кемеровской области «Прокопьевская психиатрическая больница» закупка №0139200000115004813 была отменена.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются

функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно статье 13 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Статьей 18 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что для государственной регистрации лекарственного препарата разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им другое юридическое лицо представляет в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственную регистрацию лекарственных препаратов, заявление о государственной регистрации лекарственного препарата, а также в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, необходимые документы, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат (далее - регистрационное досье).

В регистрационное досье включается, в том числе, проект инструкции по применению лекарственного препарата, содержащего, помимо прочего, срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности.

В процессе регистрации лекарственного препарата доказывается его эффективность, качество и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации лекарственного препарата означает его соответствие требованиям эффективности, качества и безопасности в период срока его годности.

Таким образом, хозяйствующие субъекты, предлагающие к поставке лекарственные препараты одного товарного рынка (либо один лекарственный препарат), но имеющие различные сроки годности (или различные остаточные сроки годности при зарегистрированных одинаковых сроках годности), в случае установления заказчиками требований к срокам годности, выраженных в процентах, поставлены в неравные условия.

На основании изложенного, требования заказчиков об остаточном сроке годности лекарственного препарата, выраженные в процентах, могут повлечь за собой установление неравных условий для производителей лекарственных препаратов, ограничение конкуренции и количества участников закупок. В целях предупреждения ограничения конкуренции, остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный в документации о закупке, должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях),

в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению.

Вместе с тем в техническом задании электронного аукциона и пункте 6.2 проекта контракта заказчиком установлено, что остаточный срок реализации товара на момент поставки и передачи заказчику должен составлять не менее 80% от общего срока реализации товара, что противоречит пункту 1 части 1 статьи 64, пункту 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

В силу пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ в случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает [предельное значение](#), установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с техническим заданием электронного аукциона №0139200000115004813 заказчику требуется 30 лекарственных средств с различными международными непатентованными наименованиями, при этом начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 097 139 рублей.

Согласно пункту 2 Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 №929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями" предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) установлено в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственного средства с **международным непатентованным наименованием** (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого **отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке** лекарственные средства.

Как указывает заявитель в жалобе, пунктом 2 технического задания аукционной документации предусмотрена поставка лекарственного средства с МНН «Бифидобактерии лонгум+Энтерококкус фенициум», которое в соответствии с информацией, размещенной в Государственном реестре лекарственных средств, в требуемой форме и дозировке производится единственным производителем (торговое наименование – «бифиформ»), вследствие чего заказчиком нарушены требования Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 №929.

Вместе с тем пунктом 2 технического задания документации об электронном

аукционе №0139200000115004813 установлены следующие требования:

2.	Хлорпромазин  0,05 №10 драже, белый или белый со слабым кремовым оттенком микрокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Драже по 0,05 упаковка 10 штук.	Штука	400
----	---	-------	-----

На основании изложенного довод заявителя в данной части является необоснованным.

Вместе с тем в следующих пунктах технического задания аукционной документации указаны лекарственные препараты, лекарственная форма и дозировка которых соответствует только одному торговому наименованию, зарегистрированному на территории РФ:

2.	Хлорпромазин  0,05 №10 драже, белый или белый со слабым кремовым оттенком микрокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Драже по 0,05 упаковка 10 штук.
3.	Хлорпромазин  0,1 №10 драже, белый или белый со слабым кремовым оттенком микрокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Драже по 0,1 упаковка 10 штук.
4.	Хлорпромазин  0,25 N10 драже белый или белый со слабым кремовым оттенком микрокристаллический порошок. Слегка гигроскопичен, темнеет на свету. Драже по 0,1 мг упаковка 10 штук.
8.	Агомелатин  25мг №98 таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-желтого цвета, продолговатые, с изображением логотипа фирмы голубого цвета на одной стороне. Действующее вещество: агомелатин 25 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный,

	<p>карбоксиметилкрахмал натрия, стеариновая кислота. Пленочная оболочка: глицерол, гипромеллоза, краситель железа оксид желтый, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид. Рисунок логотипа фирмы на таблетке, в состав которой входят: шеллак, пропиленгликоль, индигокармин лак алюминиевый.</p> <p>По 14 таблеток в блистере, по 7 блистеров в пачке из картона.</p>
14.	<p>Перициазин</p> <p>10мг №50 в 1 капсуле перициазин -10мг Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 137 мг, магния стеарат - 3 мг. Состав капсулы: титана диоксид (E171) - 3%, желатин - qsp 100% (номинальная масса капсулы - 150 мг).</p> <p>10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.</p>
15.	<p>Пирлиндол</p> <p>25мг №50 таблетки, активное вещество: пирлиндол гидрохлорид-25мг. Форма выпуска 25 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, 5 контурных упаковок в пачке из картона.</p>
16.	<p>Лития карбонат</p> <p>300мг №50, таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Активное вещество – лития карбонат -300мг.</p> <p>По 10таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, по 5 ячейковых упаковок в пачке из картона.</p>

На основании изложенного действия заказчика вступают в противоречие с пунктом 1 части 1 статьи 64, пунктом 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

Согласно [пункту 34 статьи 4](#) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Согласно [части 1 статьи 52](#) Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными

подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии со [статьей 54](#) Закона об обращении лекарственных средств оптовая продажа лекарственных средств может осуществляться только производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Согласно [пункту 7](#) Приказа Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Организация обязана разместить в удобном для ознакомления месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность.

Также в соответствии со [статьей 53](#) Закона об обращении лекарственных средств организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации, в том числе и медицинским организациям.

Порядок розничной торговли установлен [статьей 55](#) Закона об обращении лекарственных средств, в соответствии с которым розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно [пункту 1 статьи 492](#) Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) по договору розничной купли-продажи продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность по продаже товаров в розницу, обязуется передать покупателю товар, предназначенный для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью.

В соответствии со [статьей 493](#) ГК РФ договор розничной купли-продажи считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа, подтверждающего оплату товара.

При реализации товаров оптом оформляется договор поставки или иной договор гражданско-правового характера, содержащий признаки договора поставки.

В соответствии со [статьей 506](#) ГК РФ по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в

обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами".

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 31](#) ФЗ №44-ФЗ при осуществлении закупки заказчик устанавливает в том числе и требования к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно части 3 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной [частью 1](#) настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с [частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Пунктом 12 информационной карты аукциона установлено, что участники закупки должны предоставить в составе заявки на участие в рассматриваемом электронном аукционе копию действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (организация оптовой торговли лекарственными средствами).

Таким образом, действия заказчика в данной части соответствуют требованиям действующего законодательства о контрактной системе, а довод заявителя следует признать необоснованным.

Поскольку 31.07.2015г. по решению заказчика – ГКУЗ Кемеровской области «Прокопьевская психиатрическая больница» закупка №0139200000115004813 была отменена Комиссией Кемеровского УФАС России принято решение предписание об устранении допущенных нарушений законодательства о контрактной системе заказчику не выдавать.

**Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России**

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ИП <...> на действия заказчика – заказчика – ГКУЗ Кемеровской области «Прокопьевская психиатрическая больница» при проведении электронного аукциона №0139200000115004813 на поставку лекарственных средств **частично обоснованной** (в части нарушения пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд»).

2. Признать заказчика – ГКУЗ Кемеровской области «Прокопьевская психиатрическая больница» нарушившим пункт 1 части 1 статьи 64, пункт 1 части 1 статьи 33, пункт 1 части 6 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд».

3. Поскольку электронный аукцион №0139200000115004813 на поставку лекарственных средств был отменен, предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать.

4. Передать материалы дела №318/З-2015 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

С.В. Стельмах

Члены комиссии:

Д.А. Лыжин

Е.Р. Щеглова

Е.Е. Михалева