

РЕШЕНИЕ №048/06/105-22/2021

21 января 2021 года
Липецк

город

Резолютивная часть решения объявлена 21.01.2021 года.

Решение в полном объеме изготовлено 25.01.2021 года.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области

рассмотрев жалобу ООО «Акафарм» на положения документации об электронном аукционе на поставку экстемпоральных лекарственных средств (Хлоргексидин) (реестровый номер [0346300089420000213](#)) (далее - электронный аукцион),

У С Т А Н О В И Л А:

В Липецкое УФАС России 14.01.2021 поступила жалоба ООО «Акафарм» на положения документации об электронном аукционе.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе) и подана в срок, установленный ст.105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> [в разделе](#) «Жалобы».

На заседании комиссии велась аудиозапись заседания.

Присутствующий на рассмотрении жалобы представитель заявителя пояснил, что заказчиком при описании объекта закупки нарушены требования Закона о контрактной системе, поскольку допущено

смешение двух самостоятельных товарных рынков: а) рынка зарегистрированных в ГРЛС лекарственных препаратов б) рынка не зарегистрированных в ГРЛС (экстемпоральных) лекарственных препаратов. Так, закупаемый лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин» является зарегистрированным в РФ и не может закупаться заказчиком как экстемпоральный лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями.

Представители заказчика с доводами жалобы заявителя не согласны, считают ее необоснованной.

Представитель заинтересованного лица также считает жалобу необоснованной.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные сторонами, выслушав мнение представителей сторон, проведя внеплановую проверку на основании Приказа Липецкого УФАС России от 18.01.2021 №5, Комиссия Липецкого УФАС России установила следующее.

Документация об электронном аукционе на поставку экстемпоральных лекарственных средств (Хлоргексидин) и извещение (реестровый номер [0346300089420000213](#)) размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> (далее- ЕИС).

Объектом закупки является поставка экстемпоральных лекарственных средств (Хлоргексидин).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 968 000,00 руб.

В соответствии с ч.2 ст.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.

А в соответствии с п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе,

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.

Согласно п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования,

условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно п.6.1 аукционной документации, заказчиком установлены следующие требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара:

№ п/п	Наименование и основные характеристики объекта закупки	Единица измерения	Количество
1	Хлоргексидина биглюконат раствор для наружного применения 0,02% не менее 390 мл стерильный. Для промывания полостей.	мл	5600000

Таким образом, согласно вышеуказанному п.6.1 документации, к отпуску в рамках рассматриваемой закупки требуется лекарственный препарат с МНН Хлоргексидин в форме стерильного раствора для наружного применения в дозировке 0,02% с объемом не менее 390 мл, для промывания полостей.

При этом, как пояснили представители заказчика, требуемый ему товар с указанными в п.6.1 документации характеристиками не зарегистрирован в РФ и может закупаться как экстемпоральный лекарственный препарат, изготовленный аптечными организациями.

Согласно ч.1 ст.45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Особенности перехода производства отдельных лекарственных средств к их производству в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики устанавливаются Правительством Российской Федерации. Выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики осуществляется по результатам инспектирования производителей лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Размер платы за выдачу заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики устанавливается Правительством Российской Федерации. Порядок организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной

практики устанавливается Правительством Российской Федерации.

В соответствии с ч.2 ст.45 Закона об обращении лекарственных средств, производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. Подтверждение соответствия лицензиата правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом особенностей, указанных в части 1 настоящей статьи.

А согласно ч.1 ст.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.

В ч.2 ст.56 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что 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.

Таким образом, Закон об обращении лекарственных средств предусматривает, что лекарственные препараты могут быть произведены (в порядке статьи 45 Закона об обращении лекарственных средств) или изготовлены (в порядке статьи 56 Закона об обращении лекарственных средств). При этом, данные процессы являются различными, отличаются в части субъектов, их осуществляющих, объектов, требований к качеству, регистрации, лицензированию и т.д.

Подтверждением различного статуса данных процессов, а также правового регулирования, применяемого к субъектам данных

процессов, является тот факт, что согласно статье 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство и изготовление лекарственных средств разделяются законодателем и указываются отдельно друг от друга в Перечне видов деятельности, на которые требуются лицензии – производство лекарственных средств – пункт 16 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ, а фармацевтическая деятельность – пункт 47 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ.

Согласно пункту 16 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», лицензирование деятельности по производству лекарственных средств осуществляется на основании Положения о лицензировании лекарственных средств, утверждённого постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 г. № 686.

Пунктом 2 и 4 указанного Положения, установлено, что лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации руководствуясь требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

А согласно пункту 47 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ

«О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензирование фармацевтической деятельности осуществляется на основании Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081.

Пунктом 3 и 4 указанного Положения установлено, что лицензирование фармацевтической деятельности осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, руководствуясь требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии для осуществления фармацевтической деятельности.

Таким образом, присутствует разделение оснований и субъектов лицензирования, соискатели получают разные лицензии – на производство лекарственных средств и на фармацевтическую деятельность.

Следовательно, производство и изготовление лекарственных средств являются различными терминами и имеют различное правовое

регулирование.

Как установлено, в рамках рассматриваемого электронного аукциона заказчиком осуществляется определение поставщика на право заключения контракта на поставку экстемпоральных лекарственных средств («Хлоргексидин»), что следует из предмета закупки.

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.

В соответствии с частью 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты, прошедшие государственную регистрацию, содержатся в государственном реестре лекарственных средств на официальном сайте в сети «Интернет» (адрес: <http://www.grls.rosminzdrav.ru>), порядок ведения которого установлен Приказом Минздрава России от 09.02.2016 г. № 80н.

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.

Вместе с тем, установлено, что лекарственное средство с МНН «Хлоргексидин» (дезсредство) является зарегистрированным и сведения о нем содержатся в ГРАС.

Так, Комиссия Липецкого УФАС России установила, что в ГРАС (<http://grls.rosminzdrav.ru>) содержатся, в том числе, следующие сведения о лекарственном препарате с МНН «Хлоргексидин»: раствор для местного и наружного применения в дозировке 0,02%, выпускается в первичной упаковке различного объема: от 100мл до 5000мл (флаконы, бутылки, контейнеры), производится несколькими производителями, в том числе: ООО «Акафарм», ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», ООО «Сфера Фарм».

При этом, по утверждению заказчика, лечебное учреждение не имеет права использовать лекарственное средство, если в инструкции

по применению отсутствует необходимое ему показание для применения- «для промывания полостей».

В тоже время, необходимо отметить, что указание места применения препарата (для промывания полостей) не исключает наличие необходимых показаний для применения, обозначенных в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с МНН «Хлоргексидин», составленной в соответствии с утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 21.09.2016 №724н.

Между тем, как установлено Комиссией Липецкого УФАС России и подтверждается пояснениями представителя заявителя (который также является производителем данного товара), вышеуказанный лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин», сведения о котором содержатся в ГРАС, по своим характеристикам соответствует лекарственному препарату: Хлоргексидина биглюконат раствор для наружного применения 0,02% не менее 390 мл стерильный, для промывания полостей. Производится в стерильной форме, что подтверждается паспортом качества завода производителя, этикеткой лекарственного препарата, протоколами испытаний, нормативной документацией на производство лекарственного средства. А указание в рецепте на то, что данный препарат необходимо использовать для промывания полостей свидетельствует о его возможном назначении.

При этом, ни заказчиком, ни заинтересованным лицом не представлены доказательства, что такое показание для применения как «для промывания полостей», отсутствующее в инструкции зарегистрированных лекарственных средств, обусловлено необходимостью наличия в данном лекарственном средстве иных фармацевтических субстанций, либо их дозировок, качественного либо количественного состава действующих веществ.

Вместе с тем, в материалы не представлено доказательств изготовления аптечными организациями (в частности, ООО «Фармацевт») данного лекарственного препарата в стерильной форме, с указанием в инструкции к препарату области его применения - для промывания полостей.

Кроме того, необходимо отметить, что в п.19 аукционной документации заказчиком установлены требования о предоставлении в составе второй части заявки документов, подтверждающих соответствие участника электронного аукциона требованию, установленному п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе, и настоящей документацией, или копии этих документов - лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с правом изготовления лекарственных препаратов для

медицинского применения или лицензию на производство лекарственных средств.

Как установлено и подтверждается пояснениями представителей заказчика, заказчик в аукционной документации предусмотрел возможность участия в рассматриваемой закупке как производителей, так и аптечных организаций, изготавливающих лекарственный препарат с МНН «Хлоргексидин».

При этом, установлено, что требование к предоставлению регистрационного удостоверения заказчиком не установлено, а победителем данного электронного аукциона признана аптечная организация - ООО «Фармацевт».

Вместе с тем, в силу ч.2 ст.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.

На основании вышеизложенного, Комиссия Липецкого УФАС России пришла к выводу, что заказчиком нарушены требования описания объекта закупки.

При таких обстоятельствах, Комиссией Липецкого УФАС России в действиях заказчика установлены нарушения п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Допущенные нарушения Закона о контрактной системе содержат признаки административного правонарушения, предусмотренного ч.4.2 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Руководствуясь ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 N44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Комиссия Липецкого УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Акафарм» на положения документации об электронном аукционе на поставку экстемпоральных лекарственных средств (Хлоргексидин) (реестровый номер [0346300089420000213](#))

обоснованной.

2. В действиях заказчика установлено нарушение п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание об устранении выявленного нарушения.
4. Передать материалы рассмотрения жалобы должностному лицу Липецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

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