

**Заявитель:**

ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ»

Адрес места нахождения: 295050, Россия,  
Республика Крым, г. Симферополь, ул.  
Лизы Чайкиной, д. 1, оф. 413Б

Почтовый адрес: 109651,  
Москва, ул. Перерва, д. 9,  
стр. 1

тел./факс: +7 968 511 60 14

torgdomvial@mail.ru

**Уполномоченный орган:**

Комитет государственного заказа  
Вологодской области

160009, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 52

kgz@gov35.ru

**Оператор электронной площадки:****ЗАО «Сбербанк - АСТ»**

ko@sberbank-ast.ru

**Заказчики:**

таблица

<b>Наименование заказчика</b>	<b>Адрес электронной почты заказчика</b>
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ШЕКСНИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	sheksnacrbvo@bk.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА"	detstvo_urist@mail.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	chgb1@chgb1.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ НАРКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР № 1"	BUZVOND@yandex.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЖЕГОДСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"	lpulaima@vologda.ru
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ	volonkourist@yandex.ru



от Уполномоченного органа – <...>,

в отсутствие представителей от Заявителя (уведомлен надлежащим способом о дате, времени и месте рассмотрения жалобы),

### **УСТАНОВИЛА:**

28.10.2019 г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» на положения документации электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Цефоперазон+сульбактам» (и з в е щ е н и е № 0130200002419003634), противоречащие Федеральному закону 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).

Из содержания жалобы следует, что требования к участникам закупки установлено Заказчиком с нарушением требований ст. 31 Закона о контрактной системе.

Кроме того, Заявитель утверждает, что описание объекта закупки не соответствует п. 1, п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, а именно: установлено требование к поставке определенной дозировке лекарственного препарата (1. 0,25г+0,25г или 250 мг+250мг; 2. 1г+1г или 1000мг+1000мг или 0,5г+0,5г или 500мг+500мг) необъективно, т.к. исключена возможность пересчета дозировок лекарственного препарата.

Уполномоченный орган направил возражение на жалобу, в котором указал, что документация электронного аукциона разработана в соответствии с действующим законодательством.

Представители Заказчиков и Уполномоченного органа доводы возражения на жалобу поддержали в полном объеме.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления представителей Заказчика и Уполномоченного органа пришла к следующему выводу.

18.10.2019 г. в Единой информационной системе в сфере закупок опубликовано извещение о проведении электронного аукциона «Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения Цефоперазон+Сульбактам», и з в е щ е н и е № 0130200002419003634, начальная (максимальная) цена контракта: 9 063 531,00 руб.

1. Как следует из п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе при

осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки о соответствии его требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно п. 6 ч. 5 ст. 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении аукциона в электронной форме должны содержаться требования, предъявляемые к участникам такого аукциона, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона в соответствии с п. 1 ч. 1, частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 настоящего Федерального закона, а также требование, предъявляемое к участникам такого аукциона в соответствии с частью 1.1 (при наличии такого требования) ст. 31 настоящего Федерального закона.

Аналогичные требования к участнику закупки должны находить отражение в документации об аукционе в силу ч. 3 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 ст. 66 Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с п. 2 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе в составе второй части заявки участника закупки должны находить отражение, в том числе, документы, подтверждающие соответствие его единым требованиям, указанным в п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе.

В п. 24 раздела I документации электронного аукциона установлено, что вторая часть заявки на участие в аукционе в электронной форме должна содержать следующие документы и сведения, в том числе: 2) документы, подтверждающие соответствие участника аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, являющегося объектом закупки, или копии этих документов:

- Для участников закупки (поставщиков) - лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, включая оптовую торговлю лекарственными средствами (препаратами) для медицинского применения, хранение лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения, перевозку лекарственных средств (препаратов) для медицинского применения

или

- Для участников закупки (производителей) - лицензия на производство лекарственных средств, включая следующие работы: Производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов: препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактаминового ряда;».

Согласно п. 33 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств), фармацевтическая деятельность включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление, лекарственных препаратов.

В соответствии с ч. 1 ст. 52 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что 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. Согласно п. 7 Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения», оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность, выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

В силу п. 47 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность относится к видам деятельности, подлежащим лицензированию. Порядок ее лицензирования определен постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения включает следующие работы и услуги: оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, хранение лекарственных средств для

медицинского применения, хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, перевозку лекарственных средств для медицинского применения, перевозку лекарственных препаратов для медицинского применения, розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения. Положениями о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливаются исчерпывающие перечни выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в случае, если указанные перечни не установлены федеральными законами.

Согласно п. 34 ст. 4 Закона 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.

В силу ст. 53 Закона об обращении лекарственных средств оптовая торговля лекарственными средствами предполагает продажу или передачу лекарственных средств иным организациям, перечисленным в пунктах 1 - 7 названной статьи.

В соответствии со ст. 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

В соответствии со ст. 5 п. «в» Постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям: - соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами: для медицинского применения, - требований статей 53 и 54 Закона об обращении лекарственных средств, правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных

журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В проекте контракта документации электронного аукциона установлено, что поставщик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные контрактом, осуществить поставку лекарственного препарата для медицинского применения Йогексол (далее – Товар) в соответствии со Спецификацией (приложение №1 к Контракту), а Заказчик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные Контрактом, принять и оплатить поставленный Товар, а также условие о том, что цена контракта включает в себя, в том числе, стоимость Товара, а также все расходы на транспортировку, то есть на перевозку.

Таким образом, предмет контракта включает услуги, в том числе по перевозке лекарственных средств, что относится к лицензируемому виду деятельности.

Следовательно, требования к участникам закупки установлены законно и обоснованно.

**2. В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки** 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. 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.

В силу п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.

Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83, п. 3 ч. 2 ст. 83.1 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. 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. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается государственный контракт в соответствии со ст. 111.4 настоящего Федерального закона.

Кроме того, в соответствии с ч. 5 ст. 33 Закона о контрактной системе Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 г. № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Постановление Правительства РФ № 1380).

В п. 1 Постановления Правительства РФ № 1380 определено, что данным документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок.

Согласно пп. «в» п. 5 указанного Постановления при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением раствора для инфузий.

Вместе с тем, п. 6 Постановления Правительства РФ № 1380 предусмотрено, что описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные пп. «в» - «и» п. 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и



максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Предметом закупки является поставка лекарственного препарата МНН «Цефоперазон + сульбактам», со следующими показателями:

№	Наименование показателя	Ед. изм. показателя (при наличии)	Значения показателей		Значение показателя, которое не может изменяться	Ед. изм.
			Значение показателя, которое может изменяться	Значение показателя, которое не может изменяться		
			Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя		
	МНН или группировочное наименование	-	-	-	Цефоперазон + сульбактам	
1	Лекарственная форма	-	-	-	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	мг
	Дозировка	-	0,25г+0,25г или	250 мг+250мг	-	
	МНН или группировочное наименование	-	-	-	Цефоперазон + сульбактам	
2	Лекарственная форма	-	-	-	порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	г
	Дозировка	-	1г+1г или 1000мг+1000мг или 0,5г+0,5г или 500мг+500мг	-	-	

Из вышеизложенного следует, что описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями ст. 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок и Постановления Правительства РФ № 1380.

Согласно пп. «б» п. 2 Постановления Правительства РФ № 1380 при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе указывают дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчик при

описании объекта закупки в документации о закупке указывает дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной меньшей дозировке в двойном количестве.

Из информации, содержащейся в государственном реестре лекарственных средств следует, что дозировка, указанная Заказчиком, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, в том числе, 0,25 г + 0,25 г, является наименьшей из зарегистрированных дозировок лекарственных препаратов с указанными МНН, следовательно, участниками закупки по указанным позициям не может быть предложена кратная меньшая дозировка в двойном количестве.

Следует отметить, что в рамках данной закупки Заказчик закупает препараты в различных дозировках, исходя из своих потребностей, в том числе, 1г+1г или 1000мг+1000мг или 0,5г+0,5г или 500мг+500мг.

В разделе III «Техническое задание» аукционной документации Заказчик установил требования к качеству, техническим характеристикам товара, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться. Все характеристики товаров определяются исходя из нужд лечебного учреждения Заказчика, непосредственно применяющего закупаемое лекарственное средство.

В зависимости от своих потребностей Заказчик в документации об аукционе вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Из системного толкования приведенных норм следует, что на сегодняшний день законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

Следует также отметить, что в соответствии с пп. «а» п. 5 Постановления Правительства РФ № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Как отмечалось ранее, требуется к поставке лекарственный препарат Цефоперазон + Сульбактам в лекарственной форме - порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

В силу пп. 22 Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 27.07.2016 г. № 538н, порошок представляет собой твердую лекарственную форму, состоящую из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающую свойством сыпучести.

Таким образом, поставка лекарственных средств с МНН Цефоперазон + Сульбактам в иной дозировке приведет при лечении пациентов к необходимости деления твердой лекарственной формы, что противоречит требованиям пп. «а» п. 5 Постановления Правительства РФ № 1380.

Комиссией УФАС установлено, что выбор количества лекарственной формы в первичной упаковке обусловлен целью уменьшения вынужденной потери при расходовании растворителя в работе. Также следует указать, что при использовании препарата с большей дозировкой часть препарата не будет использована по назначению и должна будет утилизироваться, при этом, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденными Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 г. № 163, лекарственные средства, не подлежащие использованию, относятся к классу Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности), которые согласно п. 4.28 вышеуказанных санитарно-эпидемиологических требований подлежат немедленной дезактивации на месте образования с применением специальных средств, вывоз данных отходов для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, что однозначно ведет к дополнительным финансовым расходам и нецелевому расходованию бюджетных средств заказчиком.

Учитывая, что объектом данного электронного аукциона является поставка товара, товар может быть предложен заказчику различными поставщиками товара, круг которых неограничен. Соответственно указание заказчиком в аукционной документации соответствующей дозировки обусловлено потребностями заказчика и не влечет ограничения количества участников закупки.

Согласно п. 3 ст. 13 Закона о контрактной системе заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд для выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов.

Из вышеизложенного следует, что основной целью названного Закона о контрактной системе применительно к учреждениям является

удовлетворение потребностей Заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления им своих функций, при соблюдении определенных, установленных этим законом ограничений.

Таким образом, документация о совместном аукционе в электронной форме не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь ст. 99 и ст. 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) Заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВИАЛ» необоснованной.
2. Требование о приостановке определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное Вологодским УФАС России на основании ч. 7 ст. 106 Закона о контрактной системе, отменить.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>