

*Бикобой Э.Р.*  
*15.03.2015*  
*Рущинов Э.А.*  
*от работы*

*64-А*  
*Е.М. Мухоморова*  
*23.03.15 15-00*  
*15.03.15*

**ООО «Трейд-Фарм»**  
**ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661, ОКПО 66531271.**  
**620102, г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти 11а, оф. 47.**  
**Тел: 8 (343) 212-01-46, 8-902-87-31-243, 8-904-38-90-580, факс: 8 (343) 212-01-46.**  
**E-mail: treid-farm@yandex.ru.**

**Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области (Свердловское УФАС России)**  
**620014, г. Екатеринбург, ул. Московская, 11**  
**Телефон: (343)377-00-83, факс: (343)377-00-84. E-mail: to66@fas.gov.ru.**

Исх. от 12.03.2015 г.

**Жалоба на действия Заказчика**

1. Указание на лиц, действия которых обжалуются:  
 - Заказчик: **МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20"**. Место нахождения 620010, обл СВЕРДЛОВСКАЯ, г ЕКАТЕРИНБУРГ, ул ДАГЕСТАНСКАЯ, дом 3. Почтовый адрес: 620010, обл СВЕРДЛОВСКАЯ, г ЕКАТЕРИНБУРГ, ул ДАГЕСТАНСКАЯ, дом 3. Ответственное должностное лицо: Латышева Ольга Сергеевна. Адрес электронной почты: [sgb20go@yandex.ru](mailto:sgb20go@yandex.ru). Телефон: +7 (343) 2938038, +7 (343) 2589469.
2. Наименование лица подавшего жалобу: Общество с ограниченной ответственностью «Трейд-Фарм». Адрес (юридический и фактический): 620102, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Пальмиро Тольятти 11а, оф. 47. ИНН 6658358300, КПП 665801001. ОКАТО 65401364000. ОГРН 1106658004661. ОКПО 66531271. Тел.: 8 (343) 212-01-46, 8-902-87-31-243, 8-904-38-90-580. E-mail: [treid-farm@yandex.ru](mailto:treid-farm@yandex.ru), факс 8 (343) 212-01-46. Контактные лица: Виноградов Сергей Владимирович (генеральный директор).
3. Указание на закупку: в соответствии с данными, размещенными по адресу <http://zakupki.gov.ru/223/purchase/public/purchase/info/documents.html?noticeId=2125746&epz=true> (далее по тексту «официальный сайт»): 03.03.2015 г. в редакции извещения №1 Заказчик: МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20" опубликовало закупку №31502089562 «Иммуноглобулин антирабический». Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – запрос котировок.
4. Указание на обжалуемые действия:

ООО «Трейд-Фарм» (ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661), ознакомилась с документацией о закупке №31502089562 и рассмотрело возможность участия в соответствии с требованиями федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее по тексту «закон 223»).

Документация о закупке содержит следующие данные:

Вх. № 01-5354  
12 03 2015 г.

1. «

Предмет заявки:	Поставка товара : <b><u>Иммуноглобулин антирабический</u></b>
Заказчик	Муниципальное автономное учреждение "Центральная городская больница №20"
Сроки поставки	Товар поставляется партиями, по письменной заявке Заказчика

*+) Приложение*

*30*  
*11 м*

ООО «Трейд-Фарм», ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661, ОКПО 66531271 1  
*себя → Бикобой → Мухоморова → Трейд-Фарм от 12.03.*

	,согласно Графику поставки товаров, исходя из потребности Заказчика. Срок исполнения заявки не должен превышать 5 (Пять) дней.
Сроки оплаты	Оплата осуществляется по факту поставки Товара и исполнения Поставщиком всех обязательств по Договору в течение 30 банковских дней после подписания Акта приема-передачи Товара и предоставления Заказчику надлежащим образом оформленных следующих документов: товарно-транспортной (товарной) накладной с отметкой уполномоченного лица Заказчика о приемке Товара; счет-фактуры; счета на оплату для Заказчика и документов, подтверждающих качество товара.
Место поставки	620010, г. Екатеринбург, ул. Дагестанская, д. 3, аптека
Сведения о включенных (невключенных) в цену товаров, работ, услуг расходах	<b><u>Цена Товара включает стоимость тары (упаковки), транспортных расходов на доставку Товара до места приемки и проведение погрузочно-разгрузочных работ, а также все налоги, пошлины и прочие сборы, которые необходимо оплачивать в соответствии с условиями настоящего Договора или на иных основаниях.</u></b>
Сроки подписания договора	Заказчик, после подписания протокола рассмотрения заявок, передает победителю запроса котировок (единственному участнику) в электронном виде на указанный в заявке адрес электронной почты победителя (единственного участника) оформленный, не подписанный договор. Победитель запроса котировок (единственный участник) в течение двух рабочих дней со дня получения договора подписывает договор, скрепляет его печатью (за исключением физического лица) и возвращает Заказчику. В случае обнаружения в тексте Договора неточности, технической ошибки, опечатки, несоответствие договора условиям, предложенным в заявке участника закупки, участником оформляется протокол разногласий. Протокол подписывается участником закупки и в тот же день направляется Заказчику. Заказчик рассматривает протокол разногласий в течение двух рабочих дней со дня его получения от участника закупки. Если содержащиеся в протоколе разногласий замечания участника закупки будут учтены полностью или частично, то Заказчик вносит изменения в текст договора и повторно направляет оформленный, подписанный и скрепленный печатью договор. Вместе с тем Заказчик вправе повторно направить участнику закупки договор в первоначальном варианте, а также отдельный документ с указанием причин, по которым отказано в принятии полностью или частично замечаний участника закупки, содержащихся в протоколе разногласий. Дата подписания договора – не позднее 20 календарных дней со дня размещения на официальном сайте протокола рассмотрения и оценки котировочных заявок.

».  
2. «

№ п\п	Наименование товара	Техническое требование заказчика	Ед. изм.	Кол-во
-------	---------------------	----------------------------------	----------	--------

п				
1	2	3	4	5
1.	<b>Иммуноглобулин антирабический</b>	<b>раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные</b>	<u>доз.</u>	35

».  
3. «

<p>Порядок подачи заявок на участие</p>	<p>Заявка на участие в запросе котировок должна включать:</p> <p>1) документ, содержащий сведения об участнике закупок, подавшем такую заявку: ИНН/КПП, ОГРН, фирменное наименование (полное наименование), организационно-правовая форма, место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество, ИНН/КПП, ОГРН, паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона;</p> <p>2) документ, декларирующий соответствие участника закупки следующим требованиям:</p> <p>а) соответствие участников закупки требованиям законодательства РФ к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг;</p> <p>б) непроведение ликвидации участника закупки - юридического лица и отсутствие решения арбитражного суда о признании участника закупки - юридического лица, индивидуального предпринимателя банкротом и решения об открытии конкурсного производства;</p> <p>в) неприостановление деятельности участника закупки в порядке, предусмотренном Кодексом РФ об административных правонарушениях, на день подачи конверта с заявкой от участника;</p> <p>г) отсутствие сведений об участниках закупки в реестрах недобросовестных поставщиков, ведение которых предусмотрено Федеральными законами в сфере закупок товаров, работ, услуг;</p> <p>3) предложение о цене договора, в том числе предложение о цене единицы товара, услуги, работы;</p> <p>4) информацию о товарном знаке товара, информацию о производителе товара, если указанное требование содержится в документации о проведении</p>
---	--

запроса котировок;

5) документы (их копии), подтверждающие соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным законодательством РФ к таким товарам, работам, услугам в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если предоставление указанных документов предусмотрено документацией о проведении запроса котировок, за исключением документов, которые могут быть предоставлены только вместе с товаром в соответствии с гражданским законодательством;

б) документы, подтверждающие внесение денежных средств в качестве обеспечения заявки на участие в запросе котировок, в случае, если в документации содержится указание на требование обеспечения такой заявки (платежное поручение, подтверждающее перечисление денежных средств в качестве обеспечения заявки, или копия такого поручения);

7) копии бухгалтерской отчетности вместе с отчетом о прибылях и убытках за последний предшествующий финансовый год и последний отчетный период, предшествующий подаче заявки, или копии налоговых деклараций по налогу, уплачиваемому в связи с применением упрощенной системы налогообложения, с отметкой налогового органа о приеме, за аналогичный период, в случае, если участник применяет упрощенную систему налогообложения, заверенные печатью и подписью уполномоченного лица участника;

8) иные документы в соответствии с требованиями документации о запросе котировок.

9) Заявка на участие в запросе котировок может включать иные документы, подтверждающие соответствие участника закупки и (или) товара, работы, услуги требованиям, установленным в документации о проведении запроса котировок.

10) Все листы заявки на участие в запросе котировок должны быть прошиты и пронумерованы. Заявка на участие в

запросе предложений должна включать описание входящих в ее состав документов, должна быть скреплена печатью участника закупок (для юридических лиц) и подписана участником закупок или лицом, им уполномоченным. Соблюдение участником закупки указанных требований означает, что все документы и сведения, входящие в состав заявки, поданы от имени участника закупок, а также подтверждает подлинность и достоверность представленных в составе заявки на участие в запросе котировок документов и сведений.

11) Участник имеет право подать только одну заявку на участие в запросе котировок. Участник закупки, подавший заявку на участие в запросе котировок, вправе изменить или отозвать ее в любое время до момента вскрытия комиссией по закупкам конвертов с заявками.

12) Заявка на участие в запросе котировок подается участником закупки в запечатанном конверте лично либо направляется посредством почты или курьерской службы. Заявка на участие в запросе котировок может быть подана участником закупки в форме электронного документа в соответствии с действующим законодательством. Заказчик, принявший заявку на участие в запросе котировок, обязан обеспечить целостность конвертов с заявками, целостность заявок, поступивших в форме электронного документа и конфиденциальность содержащихся в них сведений до вскрытия конвертов с заявками.

13) Каждый конверт с заявкой на участие в запросе котировок, заявка на участие в запросе котировок, поступившая в форме электронного документа, поступившие как в течение срока подачи заявок на участие, так и после его окончания, регистрируется секретарем комиссии по закупкам в журнале регистрации.

В названном журнале указываются следующие сведения:

1) регистрационный номер заявки на участие в закупке;

2) дата и время поступления конверта с заявкой на участие в закупке;

3) фамилия, имя, отчество

	<p>физического лица, передавшего заявку, без указания наименования организации, от которой она подана;</p> <p>4) способ подачи заявки на участие в закупке;</p> <p>5) состояние конверта с заявкой: наличие либо отсутствие повреждений, признаков вскрытия и т.д.</p> <p>Также в журнале ставятся подписи лица, доставившего конверт с заявкой, и секретаря комиссии по закупкам. По требованию участника закупки, подавшего заявку на участие в запросе котировок, секретарь комиссии по закупкам может выдать расписку в получении такой заявки, указав дату и время ее получения.</p> <p>14) Заявки на участие в запросе котировок, полученные после окончания их приема, возвращаются участникам без рассмотрения.</p>
--	---

»

Так же документация о закупке содержит описание объекта закупки и проект договора:

4. «3.1. Количество подлежащего поставке Товара определяется в Спецификации к Договору (Приложение № 1 к Договору). **В случае изменения в течение срока действия настоящего Договора потребности Заказчика в Товаре, Заказчик вправе не осуществлять выборку Товара потребность в котором отпала, о чем Заказчик обязан уведомить Поставщика в письменной форме не позднее чем за 30 дней до даты окончания Договора.**

5. **«13.1. Настоящий Договор вступает в силу с момента заключения Сторонами и действует до 31.12.2015 г., в части оплаты – до полного исполнения обязательств»**

**Представляем обоснованность доводов жалобы:**

В соответствии с частью 1 статьи 1 закона 223: отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд «предполагают» цели «обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупок, предотвращение коррупции и других злоупотреблений».

В соответствии с частью 1 статьи 2 закона 223: «при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом

положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке)».

В соответствии с частью 2 статьи 2 закона 223: «положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения».

В соответствии с частью 1 статьи 3 закона 223: «При закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) **информационная открытость закупки;**
- 2) **равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;**
- 3) **целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;**
- 4) **отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки».**

■ Считаем, что заказчиком при размещении заказа нарушены:

- часть 1 статьи 1 закона 223 (**удовлетворения потребностей** юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах с **необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений**).

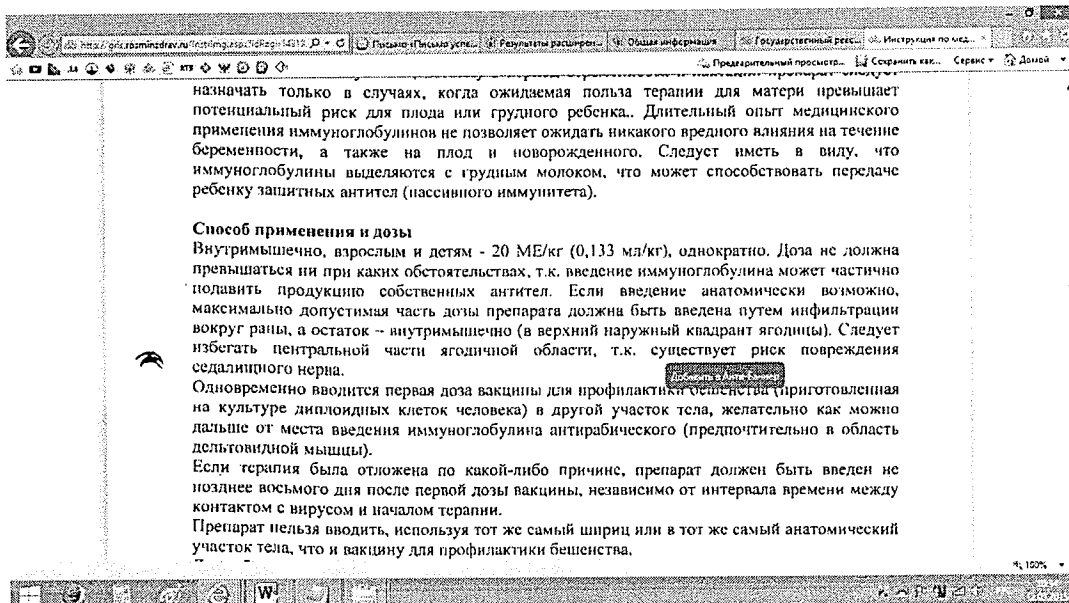
- часть 1 и 2 статьи 2 закона 223.

Согласно описанию объекта закупки заказчику требуется «МНН иммуноглобулин антирабический», формы выпуска «раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, **10 мл** - флаконы (1) - пачки картонные» в кол-ве **35 доз**.

Установленная единица измерения заказчика «дозы» не соответствует описанию объекта закупки формы выпуска «флаконы (1) - пачки картонные», так как лекарственное средство поставляется во флаконах, а согласно инструкции по применению лекарственного средства (данные из ГРЛС ([http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View.aspx?idReg=14319&isOld=1&t=](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View.aspx?idReg=14319&isOld=1&t=))) флакон различного объема лекарственного средства в мл. содержит разное кол-во доз лекарственного средства:







Фасовку флакона 10 мл. **в виде раствора для применения** выпускает один производитель Камада ЛТД, страна происхождения Израиль, торговое наименование Ребинолин.

Согласно ГРЛС (<http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%b8%d0%bc%d0%bc%d1%83%d0%bd%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%be%d0%b1%d1%83%d0%bb%d0%b8%d0%bd+d0%b0%d0%bd%d1%82%d0%b8%d1%80%d0%b0%d0%b1%d0%b8%d1%87%d0%b5%d1%81%d0%ba%d0%b8%d0%b9&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1>) МНН иммуноглобулин антирабический производят:

- Камада ЛТД, РУ №ЛСР-008016/10 в виде

А. раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, **2 мл** - флаконы (1) - пачки картонные

Б. раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, **10 мл** - флаконы (1) - пачки картонные

- ООО "Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания" РУ № ЛСР-010494/08 в виде: раствор для внутримышечного и подкожного введения, 150 МЕ/мл (флакон) **1/2/5** мл x 1 (пачка картонная)

- ОАО "Фармстандарт" по РУ №П N016002/01 в виде: раствор для инъекций 150 МЕ/мл/ **в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100** [иммуноглобулин антирабический **3/5/10**мл x 1 + иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 1 мл x 1] x 5 (пачка картонная):

соблюдении правил асептики и антисептики.

Антирабический иммуноглобулин вводят в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела взрослого или ребенка. Пример : масса тела пострадавшего 60 кг; активность иммуноглобулина ( указана на этикетках ампулы и пачки), например, 200 МЕ в 1 мл. Для того ,чтобы определить необходимую для введения дозу иммуноглобулина, нужно вес пострадавшего ( 60 кг) умножить на 40 МЕ и разделить полученное число на активность препарата (200 МЕ) , то есть:

$$\frac{60 \times 40}{200} = 12 \text{ мл}$$

Перед введением антирабического иммуноглобулина для выявления чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке проводят внутрикожную пробу с разведенным 1:100 иммуноглобулином ( ампулы маркированы красным цветом), который находится в коробке с неразведенным препаратом ( ампулы маркированы синим цветом).

Разведенный 1:100 иммуноглобулин вводят в дозе 0,1 мл внутрикожно в сгибательную поверхность предплечья.

**Иммуноглобулин антирабический входит в перечень ЖНВЛП (пункт 6 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), цена производителя лекарственного средства подлежит государственной регистрации (статья 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), а распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р утверждён перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год:**

013\X6d\So.pdf - Adobe Reader

55 / 173 100%

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы
		сыворотка противодифтерийная	
		сыворотка противостолбнячная	
J06B	иммуноглобулины		
J06BA	иммуноглобулины, нормальные человеческие	иммуноглобулин человека нормальный	
J06BB	специфические иммуноглобулины	иммуноглобулин антирабический	
		иммуноглобулин против клещевого энцефалита	
		иммуноглобулин противостолбнячный человека	
		иммуноглобулин человека антирезус RHO(D)	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения; раствор для внутримышечного введения

**По состоянию на 12.03.2015 г. зарегистрированные цены лекарственного средства МНН иммуноглобулин антирабический**

(<http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?Torg=&Mnn=%d0%b8%d0%bc%d0%bc%d1%83%d0%bd%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%be%d0%b1%d1%83%d0%bb%d0%b8%d0%bd+%d0%b0%d0%bd%d1%82%d0%b8%d1%80%d0%b0%d0%b1%d0%b8%d1%87%d0%b5%d1%81%d0%ba%d0%b8%d0%b9&Mnf=&Barcode=&Order=&All=0&PageSize=8&orderby=pklimprice&orderType=desc&pagenum=1>):

- Камада ЛТД, РУ №ЛСР-008016/10 в виде

А. раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, 2 мл - флаконы (1) - пачки картонные **1760 руб.**

Б. раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные **8 800 руб.**

- ООО "Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания" РУ № ЛСР-010494/08 в виде: раствор для внутримышечного и подкожного введения, 150 МЕ/мл (флакон) 1 (758,47 руб.) /2 (915,17 руб.) /5 (2844,27 руб.) мл x 1 (пачка картонная)

- ОАО "Фармстандарт" по РУ №П N016002/01 в виде: раствор для инъекций 150 МЕ/мл/ в комплекте с иммуноглобулином антирабическим разведенным 1:100 [иммуноглобулин антирабический 3 (нет регистрации цены)/5 (2847.34 руб.)/10мл (нет регистрации цены) x 1 + иммуноглобулин антирабический разведенный 1:100 1 мл x 1] x 5 (пачка картонная):

Согласно Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства не прошедшие государственную регистрацию цены и вошедшие в перечень ЖНВЛП не подлежат продаже в организации оптовой торговли, аптечные организации, ЛПУ, а могут использоваться производителем исключительно в целях, предусмотренных положениями закона об обращении лекарственных средств.

Выбор в пользу флаконов объемом 10 мл. заказчиком никак не обоснован. С учетом расчета 20 МЕ/кг массы человека (данные из инструкции по применению лекарственного средства), данных из ГРЛС «раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл» и аналитического паспорта лекарственного средства не ясно, что заказчик будет делать с остатком лекарственного средства из вскрытого флакона:

Перевод с английского языка  
На бланке Камада Лтд.

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**РЕБИНОЛИН** раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, 2мл  
 Серия №: RC5030114 Улаковано серия №: RC5030114A  
 Дата производства: 01/2014 Годен до: 01/2016

ПОКАЗАТЕЛИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Прозрачный, слегка опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор. Может содержать небольшой взвешенный осадок, разбивающийся при встряхивании.	Соответствует
Антирабическая активность (Специфическая активность)*	Не менее 150МЕ/мл	201 МЕ/мл
Распределение по молекулярной массе (Молекулярные параметры)	Полимеры и агрегаты не более 10 % Мономеры и димеры не менее 85%	0,2% 99,8%
Подлинность	Соответствует стандарту IgG	Соответствует
Общий белок	Не более 180 мг/мл	36 мг/мл
Состав белка (Электрофоретическая однородность)	Не менее 90 % IgG	не менее 97 %
Глицин	275-325 мМ	295 мМ
Глицин**	20,63 – 24,38 мг/мл	22,10 мг/мл
pH	5,0-7,2	6,7
Тритон X-100 ***	Не более 10 ppm	< 10 ppm
Три-н-бутилфосфат ***	Не более 10 ppm	< 5 ppm
Извлекаемый объем	Не менее 2 мл	Соответствует
Бактериальный эндотоксин	Не более 5 ЕЭ/мл	2 ЕЭ/мл
Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Соответствует

\* Соответствует спецификации монографии Европейской Фармакопеи в течение срока годности: активность не менее чем заявленная активность и не более чем дважды заявленная активность. Доверительный интервал ( $p = 0,95$ ) активности не менее чем 80% и не более чем 125%.

\*\* Результат перерасчета содержания глицина (мМ на мг/мл).

\*\*\* Тестирование проводится на активной субстанции: Тритон X-100, Три-н-бутилфосфат

\*\*\*\* Фирма гарантирует качество препарата по показателям «Подлинность Глицина», «Прозрачность», «Цветность», «Механические включения».

Утверждено: Директор по контролю качества, имя: Тамар Петель Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: 10.04.2014  
 Каждый пакет плазмы, используемой для производства продукта, был проверен и показал реактивность в отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антиген к вирусу иммунодефицита человека тип 1 и тип 2 (HIV-1/HIV-2), антител к вирусу гепатита С (anti-HCV). Каждый пакет плазмы был протестирован серологическим методом на определение сифилиса, тестирование было проведено в первый день отбора плазмы и затем проводилось каждые 4 месяца. Донорские образцы плазмы были проверены методом NAT и обнаружении нечувствительности к HCV, HBV, HAV и HIV. Произведенная плазма проверена методом NAT на B-19, не более  $10^4$  МЕ/мл.  
 Дата распечатки: 13.04.2014

Утверждено:

Ответственный Фармацевт, имя: Хила Халперн Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: 13.04.2014  
 Подтверждено, что электронная подпись эквивалентна сделанной вручную.

■ Считаем, что заказчиком при размещении заказа нарушены:

- пункты 1 и 2 части 1 статьи 3 закона 223.
- пункт 10 части 10 статьи 4 закона 223.
- пункт 8.7 положения о закупке заказчика
- раздел 16.3 положения о закупке заказчика.

ООО «Трейд-Фарм» (ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661), в соответствии с требованиями закона 223, положения о закупке, документацией о закупке №31502078215:

1. 06.03.2015 г. в 16.09 на e-майл (cgb20ro@yandex.ru) подало запрос на разъяснение документации о закупке:

ООО «Трейд-Фарм»  
ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН  
1106658004661, ОКПО 66531271,  
620102, г. Екатеринбург, ул. Пальширо  
Тольятти 11а, оф. 47.  
Тел: 8 (343) 212-01-46, 8-902-87-31-243, 8-  
904-38-90-580, факс: 8 (343) 212-01-46.  
E-mail: treid-farm@yandex.ru.

МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ  
ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20", ИНН  
6664004853.

Иск. от 06.03.2015 г.

ООО «Трейд-Фарм» (ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661) в соответствии с требованиями части 1 статьи 2 части 1 статьи 3, пункта 9 части 10 статьи 4 Федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее «закон 223») направляет настоящий запрос на разъяснение положений документации о закупке 31502089562 (№ извещения в единой информационной системе), способ определения поставщика – запрос котировок.

1. Какие требования к участникам закупки установлены в документации о закупке в соответствии с пунктом 9 части 10 статьи 4 закона 223, пункта 9 раздела 16.3.1 положения о закупках заказчика.
2. Как в документации о закупке реализованы требования пункта 9 части 10 статьи 4 закона 223, пункта 10 раздела 16.3.1 положения о закупках заказчика.
3. Предполагает ли документация о закупке подачу заявки участником размещения заказа в запечатанном конверте с указанием на номер извещения в единой информационной системе заказа, способ размещения заказа, дату и место вскрытия конвертов в соответствии с разделом 16.5 положения о закупках заказчика.
4. Предполагает ли документация о закупке присутствие представителя участника размещения заказа при вскрытии, рассмотрении, оценке и сопоставлении заявок на участие в запросе котировок?
5. Какими целями закупки руководствовался заказчик, установив в описании объекта закупки требования к объему флакона 10 мл. Подходит ли заказчику лекарственное средство МНН Иммуноглобулин антирабический, раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, с объемом флакона 1,2 или 5 мл, с учетом пересчета кол-во мл X на кол-во флаконов.
6. Какими принципами руководствовался заказчик при формировании графика поставки «поставка партии товара осуществляется в течение 5 (Пяти) календарных дней с момента подачи заявок Заказчика, не чаще 1 раз в неделю, а в полном объеме поставка производится до 31.12.2015 года» с учетом положений 432, 506, 525, 508 ГК РФ. Так же сообщаем, что в документации о закупке и проекте контракта срок поставки определен указанием на событие - момент размещения заявки от заказчика на конкретную партию товара, однако данное обстоятельство не отменяет признаков неизбежности, так как оно связано с возмездным предоставлением заказчиком.
7. Почему единица измерения описания объекта закупки доза, тогда как лекарственное средство поставляется в «флаконы (1) - пакеты картонные».

Прошу своевременно предоставить разъяснения на настоящий запрос в соответствии с положениями части 1 статьи 1 закона 223.

Генеральный директор  
ООО «Трейд-Фарм»  
М.П.

Виктор Павлович Сергеев Владимирова

ООО «Трейд-Фарм», ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661, ОКПО 66531271

<https://mail.yandex.ru/neo2/?uid=8832082&login=treid-farm@yandex.ru>
Письмо «Письмо успешно...»
Общая информация
Предварительный просмотр...
Сохранить как...
Сервис
Домой

Написать
Проверить
Отправить
Переслать
Удалить
Это эскиз
Не прочитано

Ваше письмо было успешно доставлено указанному адресату (или адресатам, если было указано несколько).  
 В случае возникновения проблемы на принимающей стороне Вы получите отдельное уведомление от другой почтовой системы.

Это уведомление автоматически отправлено почтовой системой Яндекса.

\*\*\*\*\*

This is the mail system at host yandex.ru.

Your message was successfully delivered to the destination(s) listed below. If the message was delivered to mailbox you will receive no further notifications. Otherwise you may still receive notifications of mail delivery errors from other systems.

<sgb20r@yandex.ru>; delivery via mxbacks.mail.yandex.net(213.180.205.14):25.  
 250 2.0.0 Ok: queued on mxback5m.mail.yandex.net as  
 1425640141-6N1MFaCo-90JqAI0g

**Статус доставки:**

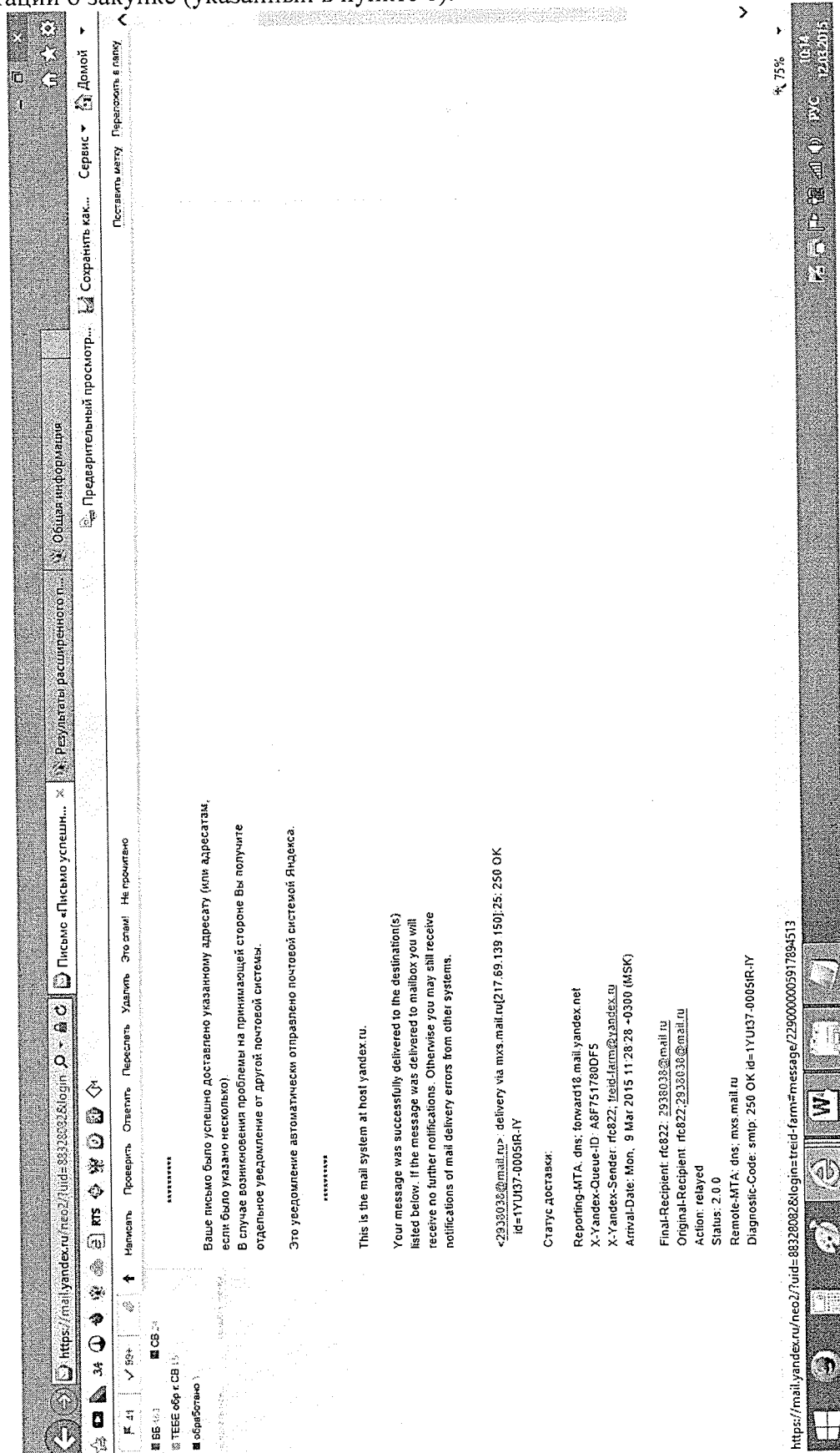
Reporting-MTA: dns; web24m.yandex.ru  
 X-Yandex-Queue-ID: 82DC42DA19CC  
 X-Yandex-Sender: rfc822; treid-farm@yandex.ru  
 Arrival-Date: Fri, 6 Mar 2015 14:09:00 +0300 (MSK)

Final-Recipient: rfc822; sgb20r@yandex.ru  
 Original-Recipient: rfc822; sgb20r@yandex.ru  
 Action: relayed  
 Status: 2.0.0  
 Remote-MTA: dns; mxbacks.mail.yandex.net  
 Diagnostic-Code: smtp; 250 2.0.0 Ok: queued on mxback5m.mail.yandex.net as  
 1425640141-6N1MFaCo-90JqAI0g

<https://mail.yandex.ru/neo2/?uid=8832082&login=treid-farm#message/228000000590206542>

75% 10:15 12.03.2015

2. 09.03.2015 г. в 13.28 на е-майл (2938038@mail.ru) переслало запрос на разъяснение документации о закупке (указанный в пункте 1):



3. 10.03.2015 г. в 12.30 доставило оригинал поданного запроса на разъяснение документации о закупке (указанный в пункте №1) в МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20", 620010, г. Екатеринбург, ул. Дагестанская, д. 3, Административный корпус, каб. № 8, Контрактная служба. По просьбе сотрудников контрактной службы запрос был зарегистрирован в канцелярии заказчика:

ООО «Трейд-Фарм»  
ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН  
1106658004661, ОКПО 66531271.  
620102, г. Екатеринбург, ул. Пальмиро  
Голыятти На, оф. 47.  
Тел: 8 (343) 212-01-46, 8-902-87-31-243, 8-  
904-38-90-580, факс: 8 (343) 212-01-46.  
E-mail: treid-farm@yandex.ru.

МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ  
ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20", ИНН  
6664004853.

Иск. от 06.03.2015 г.

ООО «Трейд-Фарм» (ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661) в соответствии с требованиями части 1 статьи 2 части 1 статьи 3, пункта 9 части 10 статьи 4 Федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее «закон 223») направляет настоящий запрос на разъяснение положений документации о закупке 31502089562 (№ извещения в единой информационной системе), способ определения поставщика – запрос котировок.

1. Какие требования к участникам закупки установлены в документации о закупке в соответствии с пунктом 9 части 10 статьи 4 закона 223, пункта 9 раздела 16.3.1 положения о закупках заказчика.

2. Как в документации о закупке реализованы требования пункта 9 части 10 статьи 4 закона 223, пункта 10 раздела 16.3.1 положения о закупках заказчика.

3. Предполагает ли документация о закупке подачу заявки участником размещения заказа в запечатанном конверте с указанием на номер извещения в единой информационной системе заказа, способ размещения заказа, дату и место вскрытия конвертов в соответствии с разделом 16.5 положения о закупках заказчика.

4. Предполагает ли документация о закупке присутствие представителя участника размещения заказа при вскрытии, рассмотрении, оценки и сопоставления заявок на участие в запросе котировок?

5. Какими целями закупки руководствовался заказчик, установив в описании объекта закупки требования к объему флакона 10 мл. Подходит ли заказчику лекарственное средство МНН Иммуноглобулин антирабический, раствор для внутримышечного и подкожного введения 150 МЕ/мл, с объемом флакона 1,2 или 5 мл, с учетом пересчета кол-во мл. X на кол-во флаконов.

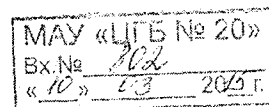
6. Какими принципами руководствовался заказчик при формировании графика поставки «поставка партии товара осуществляется в течение 5 (Пять) календарных дней с момента подачи заявок Заказчика, не чаще 1 раз в неделю, а в полном объеме поставка производится до 31.12.2015 года» с учетом положений 432, 506, 525, 508 ГК РФ. Так же сообщаем, что в документации о закупке и проекте контракта срок поставки определен указанием на событие - момент получения заявки от заказчика на конкретную партию товара, однако данное обстоятельство не означает признаков неизбежности, так как оно связано с волеизъявлением заказчика.

7. Почему единица измерения описания объекта закупки доза, тогда как лекарственное средство поставляется в «флаконы (1) - пачки картонные».

Прошу своевременно предоставить разъяснения на настоящий запрос в соответствии с положениями части 1 статьи 1 закона 223.

Генеральный директор  
ООО «Трейд-Фарм»  
М.П.

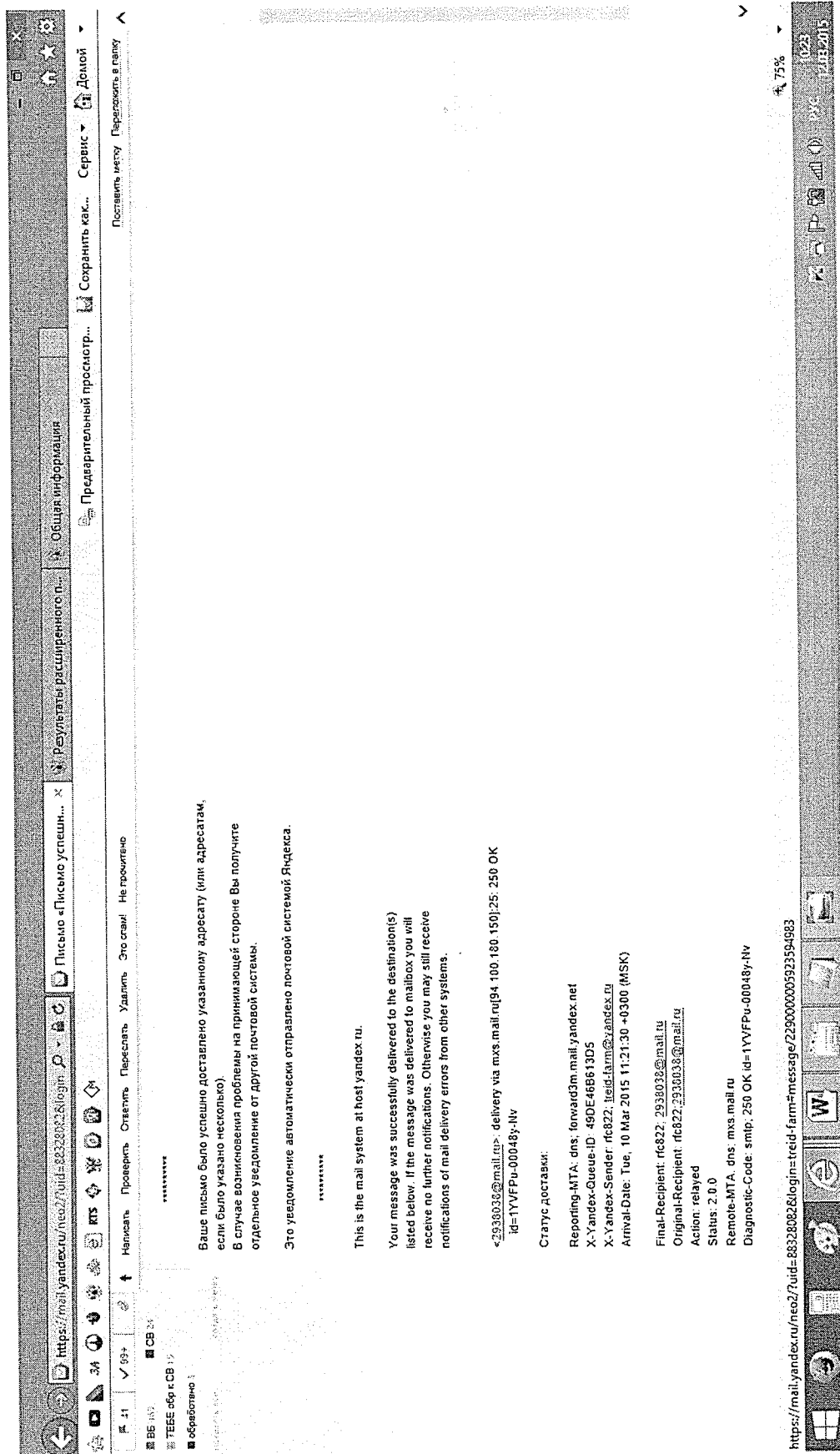
Виноградов Сергей Владимирович

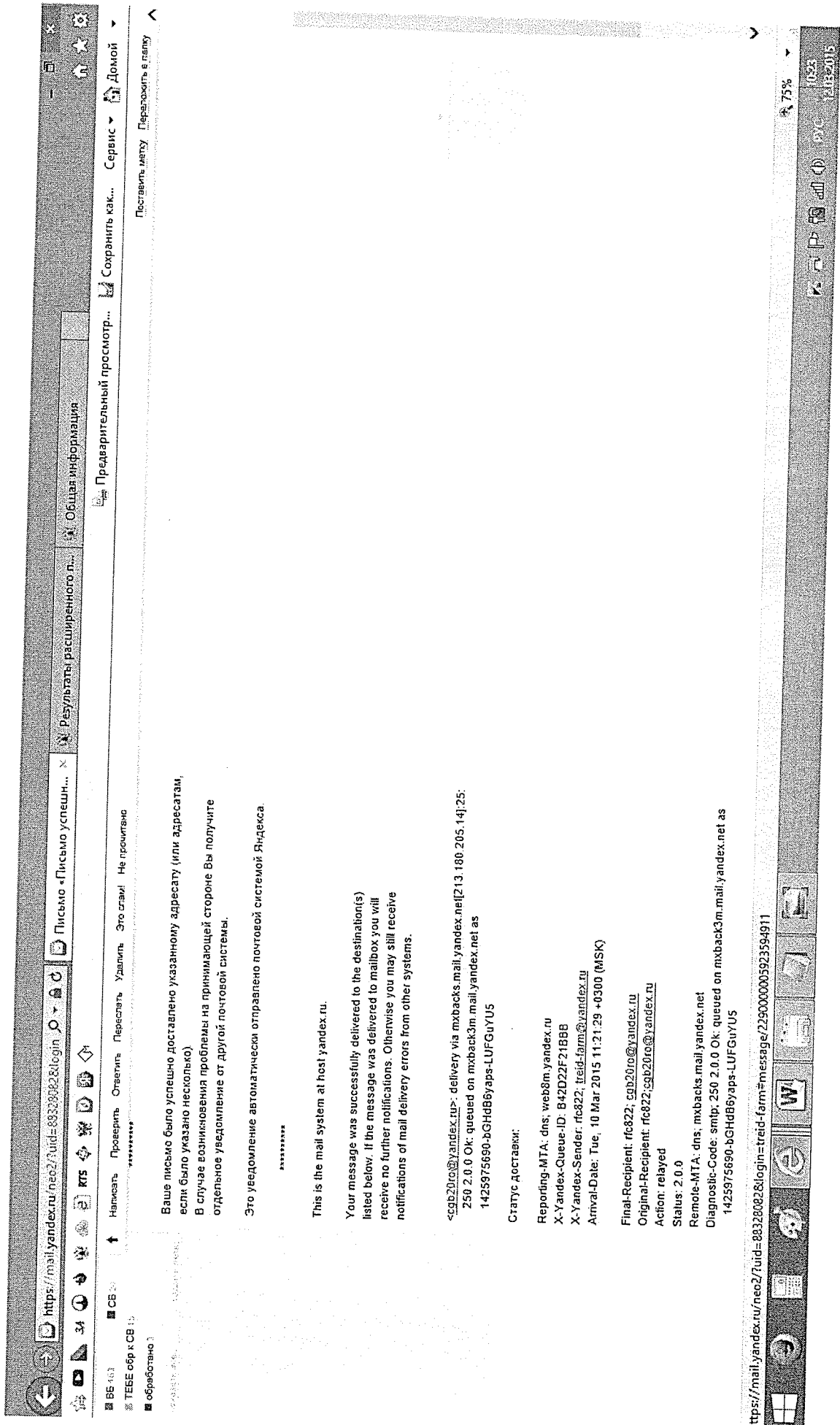


ООО «Трейд-Фарм», ИНН 6658358300, КПП 665801001, ОГРН 1106658004661, ОКПО 66531271



4. 09.03.2015 г. в 13.21 на е-майл (2938038@mail.ru, cgb20ro@yandex.ru) переслало зарегистрированный заказчиком запрос на разъяснение документации о закупке (указанный в пункте 3):





Согласно данным  
<http://zakupki.gov.ru/223/purchase/public/purchase/info/documents.html?noticeId=2113998&epz=true> по состоянию на 11.00 12.03.2015 г. заказчик не опубликовал разъяснения положений документации о закупке, изменений в документацию о закупке не внес, закупку не отменил (пункт 8.13 положения о закупке заказчика):

Предварительный просмотр... Сохранить как... Сервис Домой

Документы закупок

Результаты расширенного поиска

Письмо «ООО «RTS-тендер»... Документы закупок

34

RTS

Документация по закупке

ДОГОВОР-пкпрел. актиработы 2015	1 (действующая)	03.03.2015 17:45 (NCK+2)	03.03.2015 17:37 (NCK+2)
Приложение 1 к котировочной документации	1 (действующая)	03.03.2015 17:45 (NCK+2)	03.03.2015 17:37 (NCK+2)
обоснование цены	1 (действующая)	03.03.2015 17:45 (NCK+2)	03.03.2015 17:37 (NCK+2)
Форма заявки взыска актиработы 2015	1 (действующая)	03.03.2015 17:45 (NCK+2)	03.03.2015 17:37 (NCK+2)

Размещение документов

Нет документов

Открыть лоты

Нет документов

Отказ от проведения закупки

Нет документов

Выделение лотов из протокола

Нет документов

Отмена протокола

Нет документов

75%

12.03.2015

Internet Explorer browser window showing a procurement portal. The address bar contains: <http://zakupki.gov.ru/239/purchase/public/purchase/...>

Navigation tabs: Предварительный просмотр..., Сохранить как..., Сервис, Домой

Page content:

- Наименование документа: Извещение о проведении закупки (запрос котировок)
- Издатель: Извещение №31502089562
- Редакция: 1 (действующая)
- Опубликовано: 03.03.2015 17:45 (МСК+2)
- Создано: 03.03.2015 17:37 (МСК+2)

Document status and actions:

- Проекты изменений и извещения: Нет документов
- Проекты изменения извещения с отменой лотов: Нет документов
- Разъяснения положений документации: Нет документов
- Отказ от проведения закупки: Нет документов

System tray: 34, 100%, 11:18, 12/03/2015

<http://zakurki.gov.ru/223/purchase/public/purchase/> | Письмо «ООО РТС-тендер...» | Результаты расширенного п... | Журнал событий | Предварительный просмотр... | Сохранить как... | Сервис | Домой

Закупка №31502089562

Журнал событий  
 Изменения и разъяснения  
 Документы закупки  
 Список лотов  
 Дата и время события

03.03.2015 17:45 (МСК+2)

03.03.2015 17:45 (МСК+2)

Закупка переведена на этап «Подача заявок» с этапа «Формирование извещения»

Опубликовано извещение о закупке № 31502089562 «Иммуноглобулин антирабический». Способ закупки: Запрос котировок.

Заказчик: МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20". Организация, разместившая сведения: МУНИЦИПАЛЬНОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 20".

100% | 17:05 | 03.03.2015

**Своими действиями заказчик нарушил пункт 8.8 - 8.11, 8.13 положения о закупке заказчика.**

■ Считаем, что заказчиком нарушены:

- пункт 2 и 9 части 10 статьи 4 закона 223.
- раздел 9 положения о закупке заказчика.
- раздел 16.3 положения о закупке заказчика.

так как в соответствии с требованиями Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 14.10.2014) "О лицензировании отдельных видов деятельности" – пункта 16, 46, 47 части 1 статьи 12 лицензированию подлежат следующие виды деятельности: производство лекарственных средств, медицинская деятельность, **фармацевтическая деятельность**. Требование «приложить копию лицензии» документацией о закупке **не установлено**.

■ Также обращаем внимание на сомнительный пункт 3.1. проекта договора, являющегося частью документации о закупке: «3.1. Количество подлежащего поставке Товара определяется в Спецификации к Договору (Приложение № 1 к Договору). **В случае изменения в течение срока действия настоящего Договора потребности Заказчика в Товаре, Заказчик вправе не осуществлять выборку Товара потребность в котором отпала, о чем Заказчик обязан уведомить Поставщика в письменной форме не позднее чем за 30 дней до даты окончания Договора**».

Считаем его наличие нарушением части 1 статьи 1 закона 223 в части «... развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений».

■ Считаем, что заказчиком нарушены:

- части 1 статьи 1 закона 223 в части «... развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений».
- раздел 16.3 положения о закупке заказчика.

Отсутствие примерного графика поставки товара **не позволяет сделать вывод об условиях исполнения контракта**, что не соответствует требованиям статьи 432 ГК РФ (существенными являются условия о предмете договора, условия, которые названы в законе или иных правовых актах как существенные или необходимые для договоров данного вида, а также все те условия, относительно которых по заявлению одной из сторон должно быть достигнуто соглашение), статьи 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), статьи 525 ГК РФ (к отношениям по поставке товаров для государственных или муниципальных нужд применяются **правила о договоре поставки (статьи 506 - 522)**, ...). Отсутствие в проекте контракта примерного графика поставки товара не позволяет участникам принять участие в закупке и сформировать свое ценовое предложение, так как стоимость товара в зависимости от условий поставки, в том числе от количества необходимого к поставке товара, может меняться.

Исходя из условий положений документации о закупке (поставка по заявке в течение срока действия договора) не ясно **какие цели закупки установлены Заказчиком**, так как в соответствии со статьей 508 ГК РФ: «В случае, когда сторонами предусмотрена поставка товаров в течение срока действия договора поставки отдельными партиями и сроки поставки отдельных партий (периоды поставки) в нем не определены, то **товары должны поставляться равномерными партиями ежемесячно**, если иное не вытекает из закона, иных правовых актов, существа обязательства или обычаев делового оборота».

Согласно статье 190 ГК РФ установленный законом, иными правовыми актами, сделкой или назначаемый судом срок определяется календарной датой или истечением периода времени, который исчисляется годами, месяцами, неделями, днями или часами. Срок может определяться также указанием на событие, которое должно неизбежно наступить. В документации об аукционе и проекте контракта срок поставки определен указанием на событие - момент получения заявки от заказчика на конкретную партию товара, однако данное обстоятельство не отвечает признакам неизбежности, так как оно связано с волеизъявлением заказчика. В случае если событие не обладает качеством неизбежности наступления, то такое положение в договоре не может определять срок.

Исходя из требований положения ГК РФ договор поставки товара должен содержать график поставки товара или в соответствии со статьей 190 период времени в который товар должен быть поставлен заказчику равными партиями.

Согласно документации о закупке заказчика (пункт 8.1 проекта договора) срок поставки товара установлен по 31.12.2015 г. (срок действия договора) и согласно пункта 8.1. «Товар поставляется партиями, по письменной заявке Заказчика с адреса электронной почты artekasgb20@mail.ru согласно Графику поставки товаров (Приложение № 2 к Договору), который является неотъемлемой его частью, исходя из потребности Заказчика, направленной на электронную почту Поставщика: \_\_\_\_\_».

Период отгрузки и доставки товаров
Поставка партии товара осуществляется в течение 5 (Пять) календарных дней с момента подачи заявок Заказчика, не чаще 1 раз в неделю, а в полном объеме поставка производится до 31.12.2015 года.

~~Момент получения заявки от заказчика на конкретную партию товара, не отвечает признакам неизбежности, так как оно связано с волеизъявлением заказчика.~~

Потребность Заказчика в лекарственных средствах не может быть установлена на весь период действия контракта. Заказчиком не производится закупка лекарственных средств, поставка которых должна осуществляться отдельными партиями по мере возникновения такой необходимости, так как (в соответствии с инструкцией по применению (<http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%b8%d0%bc%d0%bc%d1%83%d0%bd%d0%be%d0%b3%d0%bb%d0%be%d0%b1%d1%83%d0%bb%d0%b8%d0%bd+d0%b0%d0%bd%d1%82%d0%b8%d1%80%d0%b0%d0%b1%d0%b8%d1%87%d0%b5%d1%81%d0%ba%d0%b8%d0%b9&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1>)) объект закупки применяется для «лечебно-профилактической иммунизации против бешенства». Инструкцией по применению лекарственного средства установлен порядок и срок применения лекарственного средства; количество товара в партии не зависит, от количества пациентов, нуждающихся в применении лекарственного препарата (заказ заказчиком (доставка поставщиком) партии товара для конкретных пациентов по своему смыслу является абсурдом).

Отраслевыми стандартами (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», Приказ МЗ РФ от 28.12.2010 № 1222н «Об



утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения», Приказ МЗ РФ 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ от 20.03.2003 г.), СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ от 04.04.2002 г.), Методических указаний 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе холодной цепи» (утв. Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и Главным государственным санитарным врачом РФ 21.01.2009 г.), письмом Росздравнадзора 01-И 1118/14 от 31.07.2014 г.) установлены условия хранения и транспортировки лекарственных средств (2-8 0С).

**Указанные выше отраслевые стандарты подтверждены и в проекте государственного контракта заказчика – пункт 7.2.**

**ОСТ 91500.05.0005-2002 Правила оптовой торговли лекарственными средствами:**

3.1. При оптовой торговле лекарственными средствами должны соблюдаться обязательные требования, установленные в государственных стандартах, санитарных, ветеринарных, противопожарных правилах и других нормативных документах (далее именуются - стандарты), должно быть обеспечено соблюдение правил охраны труда и техники безопасности.

4.14. Предприятие оптовой торговли должно быть оснащено оборудованием и инвентарем в соответствии с выполняемыми функциями:

- стеллажами, поддонами, подтоварниками для хранения медикаментов;
- холодильными камерами для хранения термолабильных лекарственных средств;
- средствами механизации для погрузочно-разгрузочных работ;
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами);
- запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных препаратов, учетной документации и справочной литературы;
- шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной;
- дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

6.15. Требования к хранению термолабильных лекарственных средств:

- при хранении лекарственных средств, требующих защиты от повышенной или пониженной температуры, необходимо соблюдать температурный режим, указанный на этикетке или в инструкции по применению;
- органолептические препараты следует хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте при температуре 0°+ 15°С (если нет других указаний);
- медицинские жирные масла хранят при температуре от +4° до +12°С.

**СП 3.3.2.1120-02 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения":**

3. Условия транспортирования МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

- 3.1. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре  $(5\pm 3)$  °С (в пределах от 2 до 8 °С).
- 3.2. Каждая партия МИБП должна иметь термоиндикатор.
- 3.3. Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5 - 10 мин).
- 3.4. При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП (прилож. 1) дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортирования, показания термоиндикатора. Кроме того, он проводит выборочный визуальный осмотр поступившей партии препарата.
- 3.5. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи», целостности упаковки, отсутствия сопровождающих документов и т. д. получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.
4. Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения
- 4.1. Для хранения МИБП могут использоваться помещения, предназначенные для термолабильных лекарственных средств. Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования.
- 4.2. В помещении предусматривается отопление (температура воздуха -18 °С), вентиляция (кратность воздухообмена при механической вентиляции: приток - 2, вытяжка - 3, при естественном воздухообмене - 1), водоснабжение (подводка воды с установкой раковины).
- 4.3. Допустимая освещенность рабочих поверхностей не менее 150 ЛК. Источник света - люминесцентные лампы или лампы накаливания.
- 4.4. Стены и пол должны быть покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию.
- 4.5. Помещение оборудуется холодильниками с морозильными отсеками, рабочим столом, термоконтейнерами достаточной емкости, хладоэлементами, контейнером для мусора, емкостью для приготовления дезинфицирующего раствора.
- 4.6. В организациях здравоохранения, в частности в амбулаторно-поли-клинических учреждениях, для хранения МИБП может использоваться помещение прививочного кабинета, а также и другие помещения при соблюдении условий, изложенных в пунктах 4.1 - 4.5.
- 4.7. Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре  $(5\pm 3)$  °С (в пределах от 2 до 8 °С), медицинские иммунобиологические препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы к каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом срока годности.
- 4.8. При больших объемах поставок для каждого вида МИБП выделяется отдельный холодильник. В случае небольшого объема поступлений возможно хранение вакцин в одном холодильнике на разных маркированных полках. Растворитель для вакцины хранится также в холодильниках.
- 4.9. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов.
- 4.10. Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.
- 4.11. Контроль за температурным режимом хранения вакцин осуществляется 2 раза в день. Показания термометра заносятся должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника (прилож. 2).

4.12. Медицинские иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать выборочному визуальному контролю не реже чем один раз в месяц.

4.13. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами.

4.14. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

4.15. МИБП, хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи», не могут быть использованы и подлежат уничтожению в соответствии с разделом 7 настоящих санитарных правил.

4.16. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

4.17. Транспортирование и хранение растворимых вакцин может осуществляться при температуре, превышающей 8 °С в случае, если это допускается соответствующими нормативными документами. Если растворители упакованы вместе с вакциной, их транспортирование и хранение осуществляют при температуре (5±3) °С (в пределах от 2 до 8 °С).

### **СП 3.3.2.1248-03 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ:**

#### **III. Уровни "холодовой цепи"**

Система "холодовой цепи" состоит из 4-х уровней:

3.1. 1-й уровень организуется от организаций - изготовителей медицинских иммунобиологических препаратов до аптечных складов в субъектах Российской Федерации;

(в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

3.2. 2-й уровень организуется от аптечных складов в субъектах Российской Федерации до городских и районных (городских и сельских) аптечных складов, а также складов организаций здравоохранения;

(в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

3.3. 3-й уровень организуется от городских и районных (городских и сельских) аптечных складов до лечебно-профилактических организаций (участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов, фельдшерско-акушерских пунктов и др.);

(в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

3.4. 4-й уровень организуется лечебно-профилактическими организациями (участковыми больницами, амбулаториями, поликлиниками, родильными домами, фельдшерско-акушерскими пунктами и др.).

#### **IV. Требования к температурному режиму транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов**

4.1. При транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов соблюдаются условия, обеспечивающие сохранность их исходного качества; обеспечивается защита препарата от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок, расплескивания и т.д.

4.2. Транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи" осуществляют при следующих температурных условиях:

транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов - при температуре  $5 \pm 3$  °С (в пределах от 2 до 8 °С);

хранение живой вакцины против полиомиелита - при температуре минус 20 °С и ниже, при транспортировании указанной вакцины в температурном режиме  $5 \pm 3$  °С (в пределах от 2 до 8 °С), допускается последующее повторное ее замораживание до минус 20 °С;

хранение вакцины желтой лихорадки - при температуре минус 20 °С и ниже, транспортирование производят при температуре  $5 \pm 3$  °С (в пределах от 2 до 8 °С).

(п. 4.2 в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

4.3. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцины против гепатита А, вакцины против гепатита В, инактивированной полиомиелитной вакцины и др.), а также растворителей вакцин при транспортировании и хранении.

(п. 4.3 в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

4.4. При определении режима транспортирования и хранения каждого отдельного медицинского иммунобиологического препарата руководствуются документами на данный препарат.

4.5. На первом уровне "холодовой цепи" допускается хранение коревой, краснушной, паротитной вакцины и соответствующих ассоциированных вакцин, выпускаемых отдельно от растворителя, при температуре минус 20 °С.

(п. 4.5 введен Изменениями и дополнениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

## V. Требования к оборудованию для "холодовой цепи"

5.1. Холодильное оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов, должно обеспечивать:

установленный температурный режим в течение всего времени транспортирования и хранения;

достаточный объем для размещения максимального запаса медицинских иммунобиологических препаратов, который может поступить на данный уровень "холодовой цепи";

замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

5.2. В системе "холодовой цепи" используют следующее оборудование:

холодильные комнаты (камеры) или большие холодильники-прилавки (открывающиеся сверху);

морозильные камеры или морозильные прилавки (фризеры);

морозильники;

бытовые холодильники;

термоконтейнеры;

медицинские сумки-холодильники;

хладоэлементы;

термоиндикаторы;

терморегистраторы;

термографы;

термометры;

специальные авторефрижераторы

и другое.

5.3. Холодильные комнаты (камеры) используют на всех уровнях "холодовой цепи" для хранения и упаковки медицинских иммунобиологических препаратов. Холодильные комнаты (камеры) оборудуют стеллажами, маркированными для каждого вида медицинских иммунобиологических препаратов. Загрузка холодильных камер должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха по всему объему. Контроль температурного режима холодильных комнат (камер) осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

5.4. Морозильные камеры используют для медицинских иммунобиологических препаратов, хранение которых согласно инструкции по их применению должно быть в замороженном состоянии, а также для замораживания и хранения хладоэлементов, используемых в термоконтейнерах. Непрерывный контроль температурного режима морозильных камер осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

5.5. Морозильники используют для замораживания хладоэлементов в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров и хладоэлементов.

5.6. Бытовые холодильники используют для хранения медицинских иммунобиологических препаратов и для замораживания хладоэлементов преимущественно на 3-м и 4-м уровнях "холодовой цепи".

5.7. Термоконтейнеры, являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять для хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов после проведения государственной регистрации в установленном порядке.

Термоконтейнеры емкостью свыше 10 дм<sup>3</sup> должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от +2 град. С до +8 град. С не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43 град. С и от +8 град. С до +2 град. С не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -30 град. С.

Термоконтейнеры емкостью менее 10 дм<sup>3</sup> должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов от +2 град. С до +8 град. С не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43 град. С и от +8 град. С до +2 град. С не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -20 град. С.

Внутренние поверхности термоконтейнеров должны быть покрыты материалами, позволяющими перед повторным использованием производить дезинфекцию в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

Термоконтейнеры должны быть укомплектованы паспортом, инструкцией по применению и необходимым количеством хладоэлементов.

5.8. Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим 5 +/- 3 °С (в пределах от 2 до 8 °С), при температуре окружающей среды 43 °С не менее 24 ч. Внутренние поверхности сумки должны быть покрыты специальными материалами, позволяющими проводить дезинфекцию.

(п. 5.8 в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

5.9. Использование хладоэлементов осуществляют в соответствии с требованиями, изложенными в прилагаемом паспорте.

5.10. Термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы), являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять в медицинских целях после проведения государственной регистрации в установленном порядке.

Термоиндикаторы и терморегистраторы должны обеспечивать контроль соблюдения температурного режима от момента закладки медицинских иммунобиологических препаратов в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

К термоиндикаторам одноразового использования должны прилагаться контрольные карточки индикатора (ККИ), заполняемые с момента закладки медицинских иммунобиологических препаратов в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

5.11. Специальные авторефрижераторы используют для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на всех уровнях "холодовой цепи", а также они могут использоваться в качестве холодильных или морозильных камер для временного хранения медицинских иммунобиологических препаратов. Специальные авторефрижераторы оборудуют приборами (термографы и др.), позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. Специальные авторефрижераторы и контрольно-измерительные (регистрационные) приборы, используемые для измерения температурного режима, подлежат контролю в установленном порядке. Дезинфекционную обработку кузовов специальных авторефрижераторов проводят организации в соответствии с инструкцией.

## VI. Общие требования

к организации транспортирования и хранению  
медицинских иммунобиологических препаратов  
на всех уровнях "холодовой цепи"

6.1. На всех уровнях "холодовой цепи" проводят регистрацию поступления и отправления медицинских иммунобиологических препаратов в организации с указанием наименования препарата, его количества и серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), показания термоиндикаторов (терморегистраторов), Ф.И.О. ответственного работника, осуществляющего регистрацию. Сотрудник, осуществляющий регистрацию, должен пройти соответствующую подготовку по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термоиндикаторы и терморегистраторы).

При регистрации поступления препарата указывают поставщика и условия транспортирования.

Ежедневно 2 раза в специальном журнале отмечают показания термоиндикаторов или терморегистраторов холодильных (морозильных) камер, в которых хранят медицинские иммунобиологические препараты.

6.2. В организациях 1-го, 2-го и 3-го уровней "холодовой цепи" определяют порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне.

6.3. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляют в медицинских термоконтейнерах, имеющих свидетельства о государственной регистрации установленного образца. Каждую партию медицинских иммунобиологических препаратов, отправляемых в один адрес, обеспечивают термоиндикаторами допустимых верхних и нижних границ температурного диапазона или терморегистратором.

6.4. При транспортировании медицинских иммунобиологических препаратов авторефрижераторным транспортом допускается в качестве транспортной тары использовать коробки из фанеры, гофрокартона, полистирола и других материалов. Способ размещения коробов в кузове специального авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность медицинских иммунобиологических препаратов. Для контроля температурного режима используют

показания устройства для непрерывного контроля параметров температурного режима в изотермическом кузове специального авторефрижератора.

6.5. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании ответственный работник, осуществляющий прием и регистрацию соблюдения требований "холодовой цепи" на всех уровнях, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе получения медицинских иммунобиологических препаратов и направлении их на повторную проверку качества принимает руководитель организации.

6.6. Требования к организации транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов на 1-м уровне "холодовой цепи".

6.6.1. На 1-м уровне контроль качества произведенных медицинских иммунобиологических препаратов осуществляют отделы биологического и технологического контроля (ОБТК) организаций-изготовителей и (или) национальный орган контроля. Медицинские иммунобиологические препараты на 1-м уровне хранят согласно инструкции по их применению в холодильных или морозильных камерах. Упаковку медицинских иммунобиологических препаратов в термоконтейнеры осуществляют в холодильных комнатах (камерах).

6.6.2. Перед отправлением медицинских иммунобиологических препаратов потребителям в термоконтейнеры закладывают хладоэлементы, паспорт и инструкцию по применению термоконтейнера. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать требованиям документов на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы. Термоконтейнер, в котором находятся сопроводительные документы, отмечают.

6.6.3. В один из термоконтейнеров партии медицинских иммунобиологических препаратов, транспортируемой в адрес получателя, помещают в соответствии с технической документацией терморегистратор или термоиндикатор, позволяющие обеспечить контроль соблюдения и продолжительность нарушения температурного режима.

6.6.4. Организация - изготовитель медицинских иммунобиологических препаратов должна иметь достаточный запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и хладоэлементов для выполнения мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

6.6.5. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов до аэропортов и железнодорожных станций осуществляют специальными авторефрижераторами или в термоконтейнерах крытым автотранспортом.

6.6.6. Продолжительность транспортирования термоконтейнеров с медицинскими иммунобиологическими препаратами не должна превышать времени, в течение которого используемые термоконтейнеры гарантируют поддержание в них требуемого температурного режима. Для более длительного транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов используют специальные авторефрижераторы.

6.6.7. Транспортирование осуществляют в соответствии с сопроводительными документами, требованиями упаковки и маркировки грузов.

6.7. Требования к организации транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов на 2-м уровне "холодовой цепи":

6.7.1. При получении медицинских иммунобиологических препаратов из аэропорта (железнодорожной станции) или при доставке их авторефрижераторным транспортом груз немедленно помещают в холодильную комнату (камеру). При этом проверяют показатели термоиндикаторов (терморегистраторов) и расписываются в приеме медицинских иммунобиологических препаратов.

6.7.2. Освободившиеся термоконтейнеры многоразового использования по согласованию с поставщиком медицинских иммунобиологических препаратов

возвращают обратно или после проведения санитарной обработки в соответствии с прилагаемой технической документацией на термоконтейнер используют на 2, 3, 4 уровнях.

6.7.3. На 2-м уровне "холодовой цепи" медицинские иммунобиологические препараты хранят в холодильных камерах при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на этом уровне, должно иметь заранее согласованный график поставки медицинских иммунобиологических препаратов на 3-й уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки медицинских иммунобиологических препаратов со сроком годности менее 1 месяца.

Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях 2-й уровень должен иметь достаточный запас резервных термоконтейнеров, термоиндикаторов и замороженных холодоэлементов.

6.7.4. Укладку медицинских иммунобиологических препаратов в термоконтейнеры, которые направляются на 3-й уровень, осуществляют в холодильной комнате (камере). В исключительных случаях укладка медицинских иммунобиологических препаратов в термоконтейнеры может производиться при комнатной температуре в срок до 10 минут.

6.7.5. Лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 2-м уровне, осуществляет контроль за условиями отпуска для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 3-й, 4-й уровни при соблюдении температурного режима.

6.8. Требования к организации хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 3-м уровне "холодовой цепи":

6.8.1. Все виды медицинских иммунобиологических препаратов на 3-м уровне хранят при температуре  $5 \pm 3$  °С (в пределах от 2 до 8 °С), в холодильниках, холодильных шкафах или холодильных камерах. Для замораживания необходимого количества холодоэлементов, в том числе для чрезвычайных ситуаций, используют морозильники. На 3-м уровне должно быть достаточное количество резервных термоконтейнеров для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в учреждениях, осуществляющих вакцинопрофилактику.

(п. 6.8.1 в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

6.8.2. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов на 3-й уровень осуществляют в термоконтейнерах. Выгрузку поступивших медицинских иммунобиологических препаратов и их отгрузку на 4-й уровень осуществляют в максимально короткие сроки.

Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 3-м уровне, ведет строгий учет поступлений и отправок медицинских иммунобиологических препаратов, регулярно контролирует показания термоиндикаторов (терморегистраторов), осуществляет контроль за условиями отпуска и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 4-й уровень при соблюдении температурного режима.

6.9. Требования к организации хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне "холодовой цепи":

6.9.1. Все виды медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне хранят в холодильных шкафах или в бытовых холодильниках при температуре  $5 \pm 3$  °С (в пределах от 2 до 8 °С), термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника.

(п. 6.9.1 в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

6.9.2. На 4-м уровне создается достаточный резерв холодильных сумок и холодоэлементов для доставки медицинских иммунобиологических препаратов к местам



проведения вакцинации. Загрузку или разгрузку термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляют в срок до 10 минут.

6.9.3. Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 4-м уровне, ведет учет поступления и расхода медицинских иммунобиологических препаратов, фиксирует показания термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима.

## VII. Организация транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

7.1. Организацию комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 1-м уровне "холодовой цепи", обеспечивают руководители организаций - изготовителей медицинских иммунобиологических препаратов.

7.2. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 2-м уровне "холодовой цепи", обеспечивают руководители аптечных складов субъектов Российской Федерации, а также организаций, осуществляющих хранение и транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов.

(в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

7.3. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 3-м уровне "холодовой цепи", обеспечивают руководители городских и районных (городских и сельских) аптечных складов, а также организаций, осуществляющих транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов.

(в ред. Изменений и дополнений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2008 N 9)

7.4. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне "холодовой цепи", обеспечивают руководители лечебно-профилактических организаций.

**Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 N 18608):**

### I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели).

### II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

2. Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

(п. 2 в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкапами, поддонами, подтоварниками.

6. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

V. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

23.1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая:

зону приемки лекарственных средств;

зону для основного хранения лекарственных средств;

зону экспедиции;

помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения.

(п. 23.1 введен Приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)

Отсутствие примерного графика поставки «несет» риск срыва поставки лекарственного средства поставщиком по различным причинам (задержка поставки товара производителем, не своевременное получение сертификатов соответствия ГОСТ Р на лекарственное средство производителем, задержки, связанные с удаленностью заказчика от поставщика, халатность сотрудников поставщика, **нарушение температурного режима транспортировки лекарственных средств**). Вследствие мнения «кол-во лекарства, подлежащего поставке зависит от количества пациентов, нуждающихся в применении (возникновение необходимости лечения человека!!!)

лекарственного препарата», возможно возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, а с точки зрения гражданско-правовых отношений - расторжение государственного контракта. При неблагоприятном сложении обстоятельств, не ясно, какими лекарственными средствами заказчик будет оказывать медицинскую помощь поступившим в больницу пациентам.

Так же не ясно, что помешало заказчику определить потребность в лекарственном средстве на квартал и установить график поставки хотя бы 1 раз в 3 месяца – 4 раза в год (без указания объемов, подлежащих поставке (заявки на партию товара подаются в зависимости от эпидемиологической ситуации)), дополнив текст государственного контракта «с согласия поставщика возможна досрочная поставка товара».

Размер упаковки лекарственного средства составляет 5x5x2см. 35 упаковок лекарственного средства займут 0,5 полки фармацевтического холодильника (годовая потребность заказчика).

Отсутствие у заказчика оборудования и площадей, обеспечивающих хранение лекарственных средств является нарушением части 1 раздела 1, части 2-4 раздела 2, части 23.1 раздела 5 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010)"Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 04.10.2010 N 18608); части 1.3-1.4 раздела 1, части 2.1-2.3 раздела 2 СП 3.3.2.1248-03, пункта 2.6 СП 3.3.2.1120-02.

Отсутствие у заказчика оборудования и площадей, обеспечивающих хранение лекарственных средств является существенным нарушением лицензионных требований, и в связи с возникновением риска причинения вреда жизни и здоровью граждан, является основанием для проведения Федеральной Службой ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ мероприятий по контролю за соблюдением обязательных требований, установленных федеральными нормативными актами (на основании постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»)(в редакции постановления Правительства РФ от 02.05.2012 №413 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»), приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №205 «Положение о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации (Управлении Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации)»).

Прошу:

1. Рассмотреть настоящую жалобу.
2. Приостановить размещение закупки №31502089562.
3. Проверить действия Заказчика на соответствие требованиям закона 223.
4. Вынести предписание об устранении допущенных нарушений в соответствии с требованиями закона 223.

Перечень прилагаемых документов:

1. Копия выписки из единого государственного реестра юридических лиц ООО «Трейд-Фарм» №264 от 04.12.2014 г. – 6 листов.
2. Копия протокола №1 от 15.03.2010 г. общего собрания участников ООО «Трейд-Фарм» - 4 листа.
3. Копия письма Росздравнадзора №01-И 1118/14 от 31.07.2014 г. – 1 лист.

Итого документов на 45 (сорок пять) листах.

Генеральный директор  
ООО «Трейд-Фарм»  
М.П.

Виноградов Сергей Владимирович

