



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ

Федеральной антимонопольной службы
по Ярославской области

Свободы ул., д. 46, г. Ярославль, 150999
тел. (4852) 72-95-20, факс (4852) 32-93-71
e-mail: to76@fas.gov.ru

04.08.2015 № 4524/05-02

На № _____ от _____

Индивидуальному предпринимателю
Выборновой Ю.В.
414024, г. Астрахань, ул. Бэра, д. 59, кв. 83
Тел.: 8-989-683-6182
эл. почта: molni2001@mail.ru

Государственному учреждению
здравоохранения Ярославской области
«ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА»
152934, Ярославская область, г. Рыбинск,
ул. Чкалова, д.53
E-mail: gdb-ryb@yandex.ru
тел.: (4855)222-738

ООО «РТС-тендер»
127006, г. Москва
ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1
эл. почта: info@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 05-02/217Ж-15

Резолютивная часть решения объявлена 04 августа 2015 года
Решение изготовлено в полном объеме 07 августа 2015 года

г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – временно исполняющий обязанности заместителя руководителя управления Крюкова Т.В., члены Комиссии – ведущий специалист - эксперт отдела контроля закупок управления Лебедева С.Н., специалист-эксперт отдела контроля закупок управления Ерохина А.А.,

с участием:

от заявителя – Индивидуального предпринимателя Выборновой Ю.В. (далее также – заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения уведомлены надлежащим образом;

от заказчика – Государственного учреждения здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА» – представитель по доверенности Дымская Е.В., рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя Выборновой Юлии Владимировны на действия заказчика – Государственного учреждения здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (кровозаменители) (извещение № 0371300007915000065) (далее – электронный аукцион, заказчик) в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон от 05.04.2013г. № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, операторов электронной площадки при размещении

заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14,

установила:

в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба заявителя на действия заказчика – Государственного учреждения здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (кровозаменители) (извещение № 0371300007915000065).

По мнению заявителя, заказчик нарушил положения законодательства о контрактной системе следующим образом:

1). указав в разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации по позиции 4 следующее необходимое лекарственное средство – «Ремаксол» (форма выпуска: раствор для инфузий; прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом), зарегистрированное не как международное непатентованное наименование, а как торговое наименование, имеющее одного производителя и не имеющее аналогичных по лекарственной форме и дозировке лекарственных средств, зарегистрированных в установленном порядке;

2). установив требование к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ о предоставлении во второй части заявки, в том числе следующих документов:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (с правом осуществления оптовой торговли)

- или копия лицензии на фармацевтическую деятельность.

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.

- или копия лицензии на производство лекарственных средств, полученную до вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»,

- или копия лицензии на производство лекарственных средств, полученную после вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», содержащую следующие виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- производство, хранение и реализация стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта

или

- производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная) для стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта.

По мнению заявителя, данные требования исключают участие в закупке субъектов розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, ограничивая конкуренцию и нарушают положения законодательства о контрактной системе.

На основании вышеизложенного заявитель просит признать жалобу обоснованной,

действия заказчика – незаконными.

Представитель заказчика согласен с доводом жалобы в части неправомерного включения в объект закупки лекарственного препарата «Ремаксол», не имеющего ни международного непатентованного наименования, ни группировочного или химического наименования, выпускаемого единственным производителем; установление заказчиком требования к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ о предоставлении во второй части заявки, в том числе следующих документов:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (с правом осуществления оптовой торговли)

- или копия лицензии на фармацевтическую деятельность.

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.

- или копия лицензии на производство лекарственных средств, полученную до вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 “Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств”,

- или копия лицензии на производство лекарственных средств, полученную после вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 “Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств”, содержащую следующие виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- производство, хранение и реализация стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта

или

- производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная) для стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта – представитель заказчика считает достаточным, законным и обоснованным.

Заслушав мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком – Государственным учреждением здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА», на официальном сайте в сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд www.zakupki.gov.ru 03.08.2015г. размещено извещение № 0371300007915000065) о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (кровозаменители) вместе с аукционной документацией.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание

объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Исходя из пункта 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ 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 пунктом 7 части 2 статьи 83 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.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ) установлено, что лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно части 1 статьи 33 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ) государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, следующую информацию в отношении лекарственных препаратов:

- а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);
- б) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества в потребительской упаковке.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и порядок ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного

применения утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (далее - Порядок) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) является федеральной информационной системой, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов.

В Разделе 2 «Описание объекта закупки. Поставка лекарственных средств (кровозаменители)» документации об аукционе в электронной форме представлена таблица №1 с указанием характеристик следующих необходимых заказчику лекарственных средств:

№ п/п	Международное непатентованное или химическое наименование товара	Функциональные, технические и качественные характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во товара
1	Декстран	Формы выпуска: Раствор для инфузий 10% низкомолекулярного дестрана с пониженной вязкостью и средней молекулярной массой 35 000. 200 мл – бутылки.	флаконы	100
2	Декстран	Формы выпуска: Раствор для инфузий. Декстран с молекулярной массой от 30 000 до 50 000-10г., маннит-5г., натрия хлорид-0,9г., вода для инъекций-до 100мл. Стекланный флакон по 400мл.	Флаконы	40
3	Меглюмина натрия сукцинат	Формы выпуска: Раствор для инфузий 1.5%, 250 мл - контейнеры полимерные	Контейнеры	50
4	Ремаксол	Формы выпуска: Раствор для инфузий. Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом. Форма выпуска: стеклянные бутылки по 400мл. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Пачки	50
5	Гидроксиэтилкрахмал	Формы выпуска: Раствор для инфузий 6%, 250 мл - мешки полимерные.	Мешки	50

По позиции 4 в столбце «Международное непатентованное или химическое наименование товара» данной таблицы указано лекарственное средство «Ремаксол», однако, как было установлено на заседании Комиссии, Государственный реестр лекарственных средств, опубликованный на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru>, не содержит сведений о лекарственном средстве с МНН: Ремаксол. «Ремаксол» является не МНН лекарственного средства, а его торговым наименованием. Таким образом, лекарственного средства с МНН «Ремаксол», зарегистрированного в установленном законом порядке, не существует. Соответственно, никто из потенциальных участников закупки не имел возможности поставить лекарственный препарат с МНН «Ремаксол», следовательно, заказчиком при утверждении аукционной документации на поставку лекарственных средств (кровозаменители) допущено нарушение пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ.

Кроме того, заказчик в нарушение пункта 6 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, включив в аукционную документацию на поставку лекарственных средств (кровозаменители) (извещение № 0371300007915000065) наряду с лекарственными средствами с международными непатентованными наименованиями (Декстран, Меглюмина натрия сукцинат, Гидроксиэтилкрахмал) лекарственное средство с торговым наименованием – «Ремаксол», также допустил нарушение пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ.

Согласно части 6 статьи 63 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ заказчик вправе принять решение о внесении изменений в извещение о проведении электронного аукциона не позднее чем за два дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе. Изменение объекта закупки при проведении такого аукциона не допускается. В течение одного дня с даты принятия данного решения заказчик размещает в единой информационной системе указанные изменения. При этом срок подачи заявок на участие в таком аукционе должен быть продлен таким образом, чтобы с даты размещения изменений, внесенных в извещение о проведении такого аукциона, до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе этот срок составлял не менее чем пятнадцать дней или, если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) не превышает три миллиона рублей, не менее чем семь дней.

На заседании Комиссии Ярославского УФАС России установлено, что заказчиком 31 июля 2015 года было принято решение о внесении изменений в извещение о проведении электронного аукциона № 0371300007915000065 и аукционную документацию путем исключения из предмета закупки лекарственного средства «Ремаксол». Данные изменения в установленные законом сроки (03 августа 2015 года) размещены заказчиком на официальном сайте.

Что касается довода заявителя относительно неправомерного установления заказчиком в аукционной документации требования к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ о предоставлении во второй части заявки копии лицензии на фармацевтическую деятельность (с правом осуществления оптовой торговли) или копии лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием видов работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения - или копии лицензии на производство лекарственных средств, полученную до вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 “Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств”, или копии лицензии на производство лекарственных средств, полученную после вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 “Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств”, содержащую следующие виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- производство, хранение и реализация стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта

или

- производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная) для стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта, Комиссией Ярославского УФАС России установлено следующее.

Исходя из извещения № 0371300007915000065 и аукционной документации предметом закупки является поставка лекарственных средств (кровозаменители).

Согласно части 3 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной частью 1 настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать в том числе требования к

содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция 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.

Исходя из пункта 2 части 5 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 и частью 2 статьи 31 (при наличии таких требований) настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона.

Статья 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ) содержит исчерпывающий перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию.

Исходя из пункта 16 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, деятельность по производству лекарственных средств подлежит лицензированию.

Приложение к Положению о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», содержит, в том числе, следующие виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта

или

- производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная) для стерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта.

До введения в действие постановления Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» действовало постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 684 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», согласно которому лицензия выдавалась на производство лекарственных средств (без указания конкретных видов деятельности по производству лекарственных средств).

Согласно части 3 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ лицензии на указанные в части 1 статьи 12 настоящего Федерального закона виды деятельности, которые предоставлены и срок действия которых не истек до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, действуют бессрочно.

Следовательно, лицензия на производство лекарственных средств, выданная до введения в действие постановления Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» при условии, что срок ее действия не истек до дня вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, является действующей.

Согласно пункту 47 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ лицензированию подлежит и фармацевтическая деятельность.

Приложением к положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» установлен перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, который содержит виды работ (услуг),

выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в том числе, и оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения.

До введения в действие Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» действовало Постановление Правительства РФ от 06.07.2006 № 416 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», согласно которому лицензия выдавалась на фармацевтическую деятельность с правом осуществления оптовой торговли (без указания конкретных видов выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность).

Согласно части 3 статьи 22 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ лицензии на указанные в части 1 статьи 12 настоящего Федерального закона виды деятельности, которые предоставлены и срок действия которых не истек до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, действуют бессрочно.

Следовательно, лицензия на фармацевтическую деятельность с правом осуществления оптовой торговли, выданная до введения в действие Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» при условии, что срок ее действия не истек до дня вступления в силу Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, является действующей.

Как установлено на заседании Комиссии, заказчиком при утверждении документации в пункте 10 «Требования к участникам аукциона» раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме установлено, в том числе, требование к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно пункту 10.1 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме указан исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, а именно:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность (с правом осуществления оптовой торговли)

- или копия лицензии на фармацевтическую деятельность.

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения.

- или копия лицензии на производство лекарственных средств, полученную до вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»,

- или копия лицензии на производство лекарственных средств, полученную после вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств», содержащую следующие виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- производство, хранение и реализация стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта

или

- производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная) для стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта.

В пункте 18 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе инструкция по ее заполнению» раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной

документации заказчиком установлено, что участники закупки должны представить в составе второй части заявки документы, подтверждающие соответствие участника аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 и частью 2 статьи 31 (при наличии таких требований) Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ (см. пункт 10.1 информационной карты аукциона), или копии этих документов.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, о том, что заказчиком правомерно установлено требование к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ о наличии копии лицензии на фармацевтическую деятельность (с правом осуществления оптовой торговли) или копии лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием видов работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности: оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения - или копии лицензии на производство лекарственных средств, полученную до вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", или копии лицензии на производство лекарственных средств, полученную после вступления в силу Постановления Правительства РФ от 6 июля 2012 г. № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", содержащую следующие виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности:

- производство, хранение и реализация стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта

или

- производство, хранение и реализация лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная) для стерильных/нестерильных лекарственных препаратов с указанием соответствующей группы лекарственных препаратов, являющихся предметом контракта.

Довод заявителя о том, что установленные законом требования неправомерно исключают участие в закупке субъектов розничной торговли лекарственных препаратов для медицинского применения, что ограничивает количество участников закупки, Комиссии представляется несостоятельным по следующим основаниям.

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

Согласно части 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В соответствии со статьей 54 Закона об обращении лекарственных средств оптовая продажа лекарственных средств может осуществляться только производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами

исполнительной власти.

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

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

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

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

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

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

В соответствии со статьей 506 ГК РФ по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, заказчик, не установив в аукционной документации возможности участникам закупки представить в качестве документов, подтверждающих соответствие последних требованиям пункта 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, лицензии на фармацевтическую деятельность (розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения), не допустил нарушения законодательства о закупках.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, 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 19.11.2014г. № 727/14

решила:

1. Признать жалобу индивидуального предпринимателя Выборновой Юлии Владимировны на действия заказчика – Государственного учреждения здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных средств (кровозаменители) (извещение № 0371300007915000065) обоснованной в части нарушения заказчиком пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ.
2. Признать заказчика – Государственное учреждение здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА», нарушившим пункт 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ.
3. Не выдавать заказчику - Государственному учреждению здравоохранения Ярославской области «ГОРОДСКАЯ ДЕТСКАЯ БОЛЬНИЦА», обязательное для исполнения предписание в связи с тем, что выявленные Комиссией нарушения устранены заказчиком до вынесения решения по данной жалобе.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии



Т.В. Крюкова

С.Н. Лебедева

А.А. Ерохина