

Закрытое акционерное общество
«ФАРМА-СЕВЕР»
(ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР»)

Управление Федеральной антимонопольной
службы по Московской области
(Московское областное УФАС)

123423, г. Москва, Карамышевская наб., д. 44
тел./факс 8(499)755-23-23 доб. 050-233,
8(499)755-23-23 доб.050-892
E-mail: to50@fas.gov.ru

«02» ноября 2016 г.
№ 01-200

Сведения о лице, подавшем жалобу:

фирменное наименование: ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР»
почтовый адрес: ---

адрес электронной почты:
номер контактного телефона:
номер факса:

ЖАЛОБА

на положения документации о запросе котировок в электронной форме

Извещение о проведении запроса котировок в электронной форме:	№ 31604265093
Объект закупки:	Поставка экстемпоральных лекарственных форм для ГАУЗ МО «ЦГБ имени М.В. Гольца» г. Фрязино
Заказчик:	ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "ЦЕНТРАЛЬНАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ М. В. ГОЛЬЦА"
Почтовый адрес, контактная информация о Заказчике:	141195, Московская Область, Фрязино Город, Московская Улица, дом 7
Контактное лицо Заказчика:	ФИО: Пермяков Владимир Дмитриевич, электронная почта: cgb@fryazino.net номер телефона: +7(496)255-42-94
Начальная (максимальная) цена договора:	2 684 124.54 Российский рубль
Дата и время окончания срока подачи заявок:	06.11.2016 в 23:59 (МСК)

28.10.2016 г. ГАУЗ МО «ЦГБ имени М.В. Гольца» (далее – Заказчик) в Единой информационной системе было размещено извещение о проведении Запроса котировок в электронной форме № 31604265093 (далее – Извещение) на право заключить договор на поставку экстемпоральных лекарственных форм для ГАУЗ МО «ЦГБ имени М.В. Гольца» г. Фрязино (далее – Запрос котировок). Прикреплена документация о запросе котировок (далее –

Документация), утвержденная Заказчиком (Главным врачом ГАУЗ МО «ЦГБ им. М.В. Гольца» г. Фрязино Пермяковым В.Д.).

ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР» (далее также – Общество) полагает, что документация о запросе котировок (в том числе, Техническое задание) содержит нарушения действующего законодательства.

Объектом закупки являются лекарственные препараты, изготавливаемые аптечными организациями (аптеками), имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, то есть т.н. экстенпоральные лекарственные препараты (средства).

Изготовление лекарственных препаратов аптеками регламентировано положениями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ). В соответствии с частью 2 статьи 56 Закона № 61-ФЗ при изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке.

В отношении ряда позиций Технического задания указанное требование законодательства нарушено:

- позиция № 35 – Хлористоводородная кислота Форма выпуска: раствор 0,1% для физиотерапии. Фасовка: 100,0 мл – соответствующая фармацевтическая субстанция не зарегистрирована;

- позиция № 38 – Натрия фосфат Форма выпуска: раствор 2% для физиотерапии. Фасовка: 100,0 мл - соответствующая фармацевтическая субстанция не зарегистрирована;

- позиция № 36 – Цинка сульфат Форма выпуска: раствор 2% для физиотерапии. Фасовка: 100,0 мл - соответствующая фармацевтическая субстанция не зарегистрирована; является реактивом, изготавливается аккредитованными контрольно-аналитическими лабораториями;

- позиция № 27 – Прокаин Форма выпуска: раствор 1% стерильный для в/м применения. Фасовка: 100,0 мл и позиция № 28 – Прокаин Форма выпуска: раствор 2% стерильный для в/м применения. Фасовка: 100,0 мл - согласно п. 42 приложения 2 (подраздел 1.1 Растворы для инъекций и инфузий) Приказа МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)» для приготовления раствора новокаина 1% и 2% используется раствор хлористоводородной (соляной) кислоты в качестве стабилизатора. Растворы хлористоводородной кислоты относятся к реактивам, изготавливаемым в контрольно-аналитической лаборатории (см. раздел 7 Приложения А Приказа № 214: текстовая часть и пункты 69-72). Хлористоводородная кислота в качестве лекарственного средства и/или фармацевтической субстанции в установленном порядке не зарегистрирована; сведения о данном веществе в ГРЛС отсутствуют.

Таким образом, аптечная организация, имеющая лицензию на фармацевтическую деятельность, не вправе использовать при изготовлении лекарственных средств для медицинского применения вещества, не имеющие регистрации в качестве фармсубстанции. В противном случае, производственная аптека совершит грубое нарушение требований лицензии. Общество полагает включение всех приведенных позиций Технического задания в объект закупки неправомерным, создающим дополнительные ограничения для возможных участников закупки.

На основании изложенного, **ПРОШУ:**

1. Приостановить определение поставщика в части заключения договора до рассмотрения жалобы по существу.
2. Выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства, допущенных при составлении и размещении в единой информационной системе документации о запросе котировок в электронной форме № 31604265093 на право заключения договора на поставку экстемпоральных лекарственных форм для ГАУЗ МО «ЦГБ имени М.В. Гольца» г. Фрязино.

Приложение:

1. Решение единственного акционера ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР» от 18.06.2015 г. № 1, на 01 л.

**Генеральный директор
ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР»**