

**Управление Федеральной антимонопольной  
службы по Московской области**

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

**Сведения о лице, подавшем жалобу:**

**фирменное наименование:** Закрытое акционерное общество  
«ФАРМА-СЕВЕР»  
**почтовый адрес:** ул. Георгия Седова, д. 4, г. Северодвинск,  
Архангельская область, 164500  
**адрес электронной почты:** office@farma-sever.ru  
**номер контактного телефона:** (8184) 52-98-32  
**номер факса:** (8184) 52-98-32

**Указание на закупку:**

**сайт в сети Интернет:** <http://zakupki.gov.ru>  
**номер извещения:** 31604637031  
**организатор:** Государственное автономное учреждение  
здравоохранения Московской области  
«Сергиево-Посадский кожно-венерологический  
диспансер»  
**заказчик:** Государственное автономное учреждение  
здравоохранения Московской области  
«Сергиево-Посадский кожно-венерологический  
диспансер»  
ОГРН 1035008354226  
ИНН 5042055642  
141309, Московская обл., г.Сергиев Посад,  
ул.Митькина, д.37  
Телефон/факс 8(496)540-59-17; e-mail:  
[kvd\\_buh@mail.ru](mailto:kvd_buh@mail.ru)  
**предмет договора:** Услуги по приготовлению лекарственных средств  
экстемпоральным методом

**Обжалуемые действия:** положения документации о проведении запроса  
предложений

**ЖАЛОБА**

**на положения документации о проведении запроса предложений  
(о нарушении антимонопольного законодательства)**

Главным врачом Государственного автономного учреждения здравоохранения Московской области «Сергиево-Посадский кожно-венерологический диспансер» Н.В. Коваль утверждена Документация о проведении запроса предложений на право заключения договора на изготовление лекарственных средств экстемпоральным методом.

Согласно п. 4 Информационной карты о проведении запроса предложений является: «изготовление лекарственных средств экстемпоральным методом».

Указанная выше документация нарушает требования антимонопольного законодательства, в частности, п. 3 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», что обусловлено следующим.

Согласно п. 1 ст. 2 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

В свою очередь согласно п. 2, 4 указанной статьи закона:

- фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

- лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

В свою очередь существуют, так называемые, экстермпоральные лекарственные средства.

Экстермпоральная рецептура (лат. ex tempore — по мере надобности) — термин, принятый в фармацевтической практике для обозначения лекарственных форм, изготавливаемых непосредственно в аптеке по рецепту врача для конкретного пациента, **т.е. лекарственные средства, изготавливаемые по индивидуальной прописи.**

Как следует из п. 1 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Таким образом, экстермпоральные лекарственные препараты по индивидуальной прописи изготавливаются аптечными организациями (ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями).

Согласно п. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» при изготовлении лекарственных препаратов *аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.*

Как следует из норм ст. 33 указанного выше закона перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов содержится в государственном реестре лекарственных средств.

**13 позиций из технического задания, являющегося частью документации по спорной закупке, относятся к экстермпоральным лекарственным средствам.**

**Вместе с тем, техническое задание, содержит и вещества (2 позиции), которые к указанным средствам не относятся<sup>1</sup>:**

8. Танин р-р д/нар. прим. 2% флакон 500 мл;

<sup>1</sup> пункты приводятся в соответствии с нумерацией, указанной в Техническом задании.



9. Цинк р-р д/нар. прим. 2% флакон 500 мл.

Так, *танин* не зарегистрирован как фармацевтическая субстанция. Указанное вещество является реактивом, который запрещен для медицинского применения (только для проведения контроля качества лекарственных препаратов).

В свою очередь, в государственном реестре имеется зарегистрированная субстанция *цинка сульфат – порошок* № ЛСР-000630/10, 2010-02-03 от ПФК «Обновление», так же имеется зарегистрированная субстанция от "Акрихин" - субстанция-порошок №ФС-000147, 2011-09-28 от Акрихин ОАО (Россия). Владельцы регистрационных удостоверений («Обновление» и «Акрихин») не осуществляют отпуск зарегистрированной субстанции цинка сульфата поставщикам субстанций, а используют их исключительно для своего производства. Имеющееся вещество в предложениях к поставке поставщиков фармацевтических субстанций – порошок цинка сульфат – по документам качества *относится к реактивам*, которые запрещены для медицинского применения (только для проведения контроля качества лекарственных препаратов).

Таким образом, фактически **основным предметом закупки (13 позиций) выступают экстемпоральные лекарственные препараты, которые изготавливаются аптечными организациями** (ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями) по индивидуальной прописи. **В свою очередь, реактивы (2 позиции) не могут быть произведены аптечной организацией**, а равно использоваться при производстве экстемпоральных лекарственных препаратов в силу п. 2 ст. 56 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ.

Согласно п. 3 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» *запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.*

Таким образом, **спорная документация включает в предмет поставки товар, технологически и функционально не связанный между собой.**

На основании изложенного,

#### ПРОШУ:

1. Провести внеплановую проверку в отношении действий Государственное автономное учреждение здравоохранения Московской области «Сергиево-Посадский кожно-венерологический диспансер», его должностных лиц (в отношении утвержденной документации о проведении запроса предложений).
2. Выдать предписание об устранении допущенных нарушений.
3. До окончания проведения проверки по настоящей жалобе приостановить проведение процедуры спорной закупки.

Приложение: Решение единственного акционера ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР» от 18.06.2015 г. № 1– копия на 1 листе.

Генеральный директор ЗАО «ФАРМА-СЕВЕР»

Е.М. Воронова