



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Республике Башкортостан**

ул. Пушкина, 95, г. Уфа, 450008
тел. (347)273-34-05, факс (347)272-58-82
e-mail: to02@fas.gov.ru

26.03.2020 № 5/4000

На № _____ от _____

Заявитель:
ООО “ФармХимКомплект”
127549, Москва, ул.Лескова
д.22, кв.319
Email: fxk2@yandex.ru

Заказчик:
ГУП “Башфармация” РБ
450106, г.Уфа. ул. Батырская,
д.39
Email: belousov@rbbf.ru

РЕШЕНИЕ №ТО002/10/18.1-804/2020

**по результатам рассмотрения жалобы ООО “ФармХимКомплект” на
действия (бездействие) заказчика при проведении закупочной
процедуры способом подачи котировочных заявок**

23.03.2020

г. Уфа, ул. Пушкина, 95

Комиссия Башкортостанского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушения процедуры проведения торгов и порядка заключения договоров в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), в составе:

Председателя Комиссии:

заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан –

Членов Комиссии:

начальника отдела естественных монополий и финансовых рынков –

старшего специалиста 1 разряда отдела естественных монополий и финансовых рынков –

рассмотрев жалобу ООО “ФармХимКомплект” (вх.№4481 от 12.03.2020) на действия организатора аукциона – ГУП “Башфармация” РБ при проведении запроса цен в электронной форме участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства “Поставка субстанций для дальнейшего использования в рецептурно – производственных отделах” (№32008954160),

0180233

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба ООО «ФармХимКомплект» (вх.№4481 от 12.03.2020) на действия организатора аукциона – ГУП «Башфармация» РБ при проведении запрос цен в электронной форме участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (№32008954160).

Заявитель в своей жалобе указывает на то, что аукционная документация заказчика составлена с нарушением.

Рассмотрев представленные материалы и выслушав пояснения представителей заказчика и организатора торгов, Комиссия Башкортостанского УФАС России установила следующее.

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг юридическими лицами, указанными в части 2 статьи 1 Закона о закупках.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

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 (часть 2 статьи 2 Закона о закупке), а также требования, предъявляемые к участникам закупки (пункт 9 часть 10 статьи 4 Закона о закупках).

04.03.2020 ГУП «Башфармация» РБ разместили в ЕИС извещение о проведении запроса цен.

Дата начала подачи заявок: 04.03.2020;

Дата и время окончания срока подачи заявок: 12.03.2020;

13.03.2020 на участие в закупке не было подано ни одной заявки. Протоколом оценки и сопоставления заявок на участие в закупке Закупка

признана несостоявшейся.

По доводу заявителя о том, что заказчик в Техническом задании указал требования к предоставлению документов качества не соответствует характеру товаров, в частности, Заказчиком поз. 33, 34, 37 и 67 используются в качестве вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм, при этом не требуются протоколы лабораторных испытаний на них, как в случае с поз. 40, 43 и др. вспомогательными веществами, комиссия сообщает.

Согласно п.3 ст. 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 года № 61-ФЗ устанавливает, что: «вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств».

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 года № 61-ФЗ в качестве требований к качеству вспомогательных веществ указывает сертификат, спецификацию на вспомогательные вещества.

В соответствии со статьей 2 Федерального закона «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ сертификат соответствия - это документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (утв. Приказом Минздрава России от 26 октября 2015 года № 751н) (далее – Правила) устанавливают, что изготовление и контроль качества осуществляются в соответствии с государственной фармакопеей или иного документа в области контроля качества.

В то же время требования к качеству вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, не должны быть ниже фармакопейных. В связи с изложенным качество вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, должно соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей или требованиям соответствующих ГОСТ, ОСТ и ТУ. При отсутствии нормативной документации, а также в случае, если требования нормативной документации не отвечают фармакопейным, организациям - производителям лекарственных средств необходимо разработать нормативные документы в соответствии с действующим порядком (См. Письмо Росздравнадзора «О контроле качества вспомогательных веществ» от 13 июля 2005 года № 01И-343/05).

Таким образом, вспомогательные лекарственные вещества, используемые для изготовления лекарственных препаратов в случае

отсутствия фармакопейной статьи, должны подвергаться контролю качества по документу государственной фармакопеи, содержащему требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов. Данным документом является только протокол испытаний аккредитованной в этой области лаборатории.

Качество иных вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств, должно соответствовать требованиям соответствующих фармакопейных статей или требованиям соответствующих стандартов и быть подтверждено сертификатом соответствия либо паспортом качества.

На основании изложенного, довод заявителя необоснован.

По доводу заявителя о том, что необоснованно ужесточил требования по сроку годности, ограничив тем самым количество участников.

В соответствии со статьей 33 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ установлено, что государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и содержит информацию, в том числе о сроке годности лекарственного препарата.

Согласно п.6 Приложения №1 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» от 29 октября 2015 года № 771, фармацевтическим субстанциям соответствует номер общей фармакопейной статьи - ОФС.1.1.0006.15.

В соответствии с ОФС.1.1.0006.15 срок годности субстанций определяется временем, в течение которого она соответствует требованиям нормативной документации. Срок годности субстанции может быть установлен хранением при обычных условиях или методом «ускоренного старения» при повышенной температуре.

Остаточный срок годности лекарственных препаратов, установленный в документации о закупках государственными и муниципальными заказчиками должен быть обоснован и определен конкретным периодом (например, в годах, месяцах, днях), в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, либо конкретной датой, до которой лекарственные препараты сохраняют свою пригодность для использования по назначению.

При отсутствии условий устранения, ограничения конкуренции, сокращения количества участников закупки, предлагающих к поставке лекарственные препараты с остаточным сроком годности, соответствующим периоду, на который закупается лекарственные препараты, заказчик вправе установить требование к остаточному сроку годности лекарственных

препаратов, превышающему период, на который закупаются лекарственные препараты.

Комиссия проанализировав представленные материалы, установила, что, заказчиком срок годности был изменен, а именно рассчитан пропорционально срокам годности, установленным разными производителями согласно Государственному реестру лекарственных средств.

Таким образом, довод заявителя является необоснованным.

По доводу о том, что в закупке “Поставка субстанций для дальнейшего использования в рецептурно – производственных отделах” для поставки вышеперечисленных товаров требуется наличие у участника закупки копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности – оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения и / или на производство лекарственных средств, в то же время в приложении №1 к разделу 2 Описание предмета присутствуют позиции №№32,33,34,37,40,45,47,54,58,76,78,93 поставка которых не требует наличия у Поставщика требуемой лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, комиссия сообщает.

Согласно ст. 54 Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ устанавливает, что: «оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам надлежащей дистрибьюторской практики и правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти».

Пункт 3 статьи 17 Федеральный закон «О защите конкуренции» от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ устанавливает, что: «наряду с установленными частями 1 и 2 настоящей статьи запретами при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд 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».

На основании изложенного делается вывод о необходимости наличия у участника закупки в лицензии на фармацевтическую деятельность указания как на изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, так и на оптовую торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения.

Заказчик наделен правом выделения отдельных лотов при осуществлении закупки. Формирование лота является правом Заказчика.

Поскольку вспомогательные вещества являются частью лекарственных препаратов, то не требуется их выделения в отдельный лот вспомогательных веществ.

Таким образом, довод заявителя необоснован.

В соответствии с частью 3 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции обжалование действий (бездействия) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии в антимонопольный орган не является препятствием для обжалования этих действий (бездействия) в судебном порядке.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 20 ст.18.1 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Башкортостанского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушении процедуры проведения торгов и порядка заключения договоров,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО “ФармХимКомплект” (вх.№4481 от 12.03.2020) на действия организатора аукциона – ГУП “Башфармация” РБ при проведении запроса цен в электронной форме участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства “Поставка субстанций для дальнейшего использования в рецептурно – производственных отделах” (№32008954160), необоснованной.

Председатель комиссии

Члены комиссии

Примечание: В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.