

РЕШЕНИЕ по делу № 072/06/44/180/2022 о признании жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд необоснованной

21 октября 2022 года
Тюмень

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия, антимонопольный орган) в составе:

рассмотрев в дистанционном режиме посредством плагина видеоконференции «True Conf») в порядке, предусмотренном главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) 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 (утв. приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014) жалобу ООО «М» на действия аукционной комиссии Управления государственных закупок Тюменской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Аллопуринол (реестровый номер закупки 0167200003422006372),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области (далее - Тюменское УФАС России) 17.10.2022 поступила жалоба ООО «М» на действия аукционной комиссии Управления государственных закупок Тюменской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Аллопуринол.

Указанная жалоба заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным статьёй 105 Закона о контрактной системе, и принята к рассмотрению. Во исполнение требований части 8 статьи 105 Закона о контрактной системе информация о содержании поступившей жалобы, времени и месте ее рассмотрения размещены в реестре жалоб на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Заявитель в поступившей жалобе указывает, выражает свое несогласие с действиями аукционной комиссии уполномоченного органа связанными с неправомерным, по мнению заявителя, отклонением заявки ООО «М». Заявителем в составе заявки представлено два регистрационных удостоверения: № ЛП-004437 от 29.08.2017 (также представлен сертификат по форме СТ-1 производитель ООО «Озон»), ЛП-№(000431)-(РГ-RU) от 17.11.2021 на лекарственный препарат «Аллопуринол». Срок действия регистрационного удостоверения № ЛП-004437 от

29.08.2017 истек 29.08.2022. Вместе с тем, представленное в составе заявки второе регистрационное удостоверение № ЛП-№(000431)-(РГ-RU) от 17.11.2021 являлось действующим, лекарственный препарат «Аллопуринол» полностью аналогичен по своему составу, свойствам, дозировке указанной в ранее действовавшем регистрационном удостоверении № ЛП-004437 от 29.08.2017, что также подтверждается письмом производителя лекарственного препарата ООО «Озон». Заявитель полагает, что аукционной комиссией неправомерно принято решение об отклонении заявки ООО «М».

Уполномоченным органом представлены письменные возражения на жалобу заявителя, которые приобщены к материалам дела. Уполномоченный орган просит Комиссию признать жалобу заявителя необоснованной.

Исследовав материалы дела и оценив в совокупности представленные документы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Из материалов дела усматривается, что Управление государственных закупок Тюменской области являясь уполномоченным органом, выступило организатором проведения электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Аллопуринол, с начальной (максимальной) ценой контракта 1 386 000,00 рублей, в интересах заказчика Департамента здравоохранения Тюменской области.

Извещение о проведении закупки было размещено 04.10.2022 на официальном сайте ЕИС в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru>, с реестровым номером закупки 0167200003422006372.

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» определенной для проведения закупки: <http://roseltorg.ru>.

Частью 1 статьи 12 Закона о контрактной системе предусмотрено, что государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при применении конкурентных способов заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки о соответствии его требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Пунктом 12 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31

настоящего Федерального закона, требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, и исчерпывающий перечень документов, подтверждающих соответствие участника закупки таким требованиям, а также требование, предъявляемое к участникам закупки в соответствии с частью 1.1 статьи 31 настоящего Федерального закона (при наличии такого требования).

Извещением об осуществлении закупки во исполнение статьи 14 Закона о контрактной системе установлены условия допуска:

Условие допуска	Нормативно-правовой акт
Условие допуска	Участникам, заявки или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров в соответствии с приказом Министерства финансов РФ от 04.06.2018 № 126н
Ограничение допуска и условие допуска	Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Пунктом 2.4. требований к содержанию, составу заявки, инструкции по ее заполнению установлено следующее:

2.4	Документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки. Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром	<p>В соответствии со статьёй 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Информация о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию должна содержаться в государственном реестре лекарственных средств.</p> <p>В соответствии со статьёй 28 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.</p> <p><u>Заявка на участие в электронном аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата (допускается предоставление информации о регистрационном удостоверении с обязательным указанием регистрационного номера и даты выдачи регистрационного удостоверения, позволяющего идентифицировать регистрационное удостоверение в государственном реестре</u></p>
-----	--	---

Частью 5 статьи 49 Закона о контрактной системе предусмотрено, что не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и **принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона;**

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом «а» настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) **заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона.** После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких

информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 04.06.2018 № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством РФ в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно протоколу подведения итогов запроса котировок № 0167200003422006372 от 14.10.2022 следует, что заявка ООО «М» отклонена по следующему основанию: *«пункт 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе – в соответствии с требованиями, предусмотренными нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статья 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе».*

Оператором электронной площадки АО «Единая электронная торговая площадка» на ранее направленный запрос Тюменского УФАС России (№ ИВ/4664/22 от 19.10.2022) представлены в электронном виде заявки, поступившие на участие в закупке.

В составе заявки ООО «М» (идентификационный номер заявки 4) представлены:

- 1) выписка из реестра лицензий от 21.03.2022 № ФС-99-02-004507;
- 2) копия регистрационного удостоверения № ЛП-006941 от 15.04.2021 (срок действия регистрационного удостоверения – 31.12.2025);
- 3) копия регистрационного удостоверения № ЛП-004437 от 29.08.2017 (срок действия регистрационного удостоверения 5 лет);
- 4) копия регистрационного удостоверения № ЛП-№(000431)-(РГ-RU) от 17.11.2021 (срок действия регистрационного удостоверения – 17.11.2026);
- 5) копия регистрационного удостоверения № ЛСР-001485/08 от 14.03.2008 (срок действия регистрационного удостоверения – бессрочно);
- 6) копия сертификата СТ-1 № 2028000101 от 12.09.2022;
- 7) копия сертификата СТ-1 № 1013000213 от 24.11.2021;
- 8) копия сертификата СТ-1 № 1077004747 от 27.10.2021.

Согласно информации официального сайта «Государственный реестр лекарственных средств» (<https://grls.rosminzdrav.ru>) **датой окончания срока действия регистрационного удостоверения № ЛП-004437 от 29.08.2017 является: 29.08.2022.**

Частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Частью 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств.

Частью 1 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

Частью 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что по истечении указанного в части 1 данной статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

Частью 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств, периодом проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата является срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

У участника закупки согласно части 2 статьи 29 Закон об обращении лекарственных средств, имелось право направить заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения. Срок периода проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата начинает течь с момента подачи такого заявления, следовательно, регистрационное удостоверение никак не могло действовать после дня истечения срока действия регистрационного удостоверения.

Частью 14 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Указанное свидетельствует, что выпущенный в оборот лекарственный препарат в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации может находиться в обращении в Российской Федерации.

Вместе с тем, исходя из вышеприведенных положений законодательства, возможность обращения лекарственного препарата не приравнивается к действию регистрационного удостоверения, наличие которого являлось обязательным условием для признания заявки участника закупки соответствующей всем требованиям и условиям извещения об осуществлении закупки.

Представленное ООО «М» в составе заявки **регистрационное удостоверение № ЛП-004437 от 29.08.2017 было действительным только в течение 5 лет, то есть, до 29.08.2022.** Копия действующего регистрационного удостоверения не была представлена ООО «М» в составе заявки, по состоянию на момент окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

В материалы дела заявителем представлено письмо ООО «Озон» (без номера, без даты) согласно которому, состав, свойства, сроки использования и иные параметры лекарственного препарата «Аллопуринол таб.100 мг № 50», производимого ООО «Озон» в соответствии с РУ № 000431 от 17.11.2021 полностью соответствуют ранее выданному РУ № 004437 от 29.08.2017.

Комиссия Тюменского УФАС России изучив письмо производителя ООО «Озон», проанализировав довод ООО «М» о замене номера РУ на лекарственный препарат Аллопуринол основанный на письме ООО «Озон» (без номера, без даты), полагает его несостоятельным, ввиду нижеследующего.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не предусматривает возможности замены номера регистрационного

удостоверения, предусматривая при этом, исключительно правовой механизм подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата.

Из письма производителя ООО «Озон» возможно сделать вывод только о том, что состав, свойства, сроки использования и иные параметры лекарственного препарата «Аллопуринол таб.100 мг № 50», производимого ООО «Озон» в соответствии с РУ № 000431 от 17.11.2021 полностью соответствуют ранее выданному РУ № 004437 от 29.08.2017.

Комиссия Тюменского УФАС России отмечает, что аукционная комиссия в соответствии со своими полномочиями не правомочна оценивать состав, свойства, сроки использования и иные параметры лекарственного препарата предлагаемого участником закупки к поставке, аукционная комиссия оценивает представленные участником в составе заявки документы.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрено, что подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами;

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли РФ в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации»;

в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.

По результатам изучения Комиссией Тюменского УФАС России заявки ООО М» установлено, что на представленное в составе заявки действующее регистрационное удостоверение № ЛП-№(000431)-(РГ-RU) от 17.11.2021 не был представлен сертификат СТ-1 в котором бы указывалось на соответствие описания

препарата регистрационному удостоверению № ЛП-№(000431)-(РГ-RU) от 17.11.2021, что в свою очередь, нарушает требования статьи 14 Закона о контрактной системе, пункта 2 Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, то есть, национального режима осуществления закупок.

На основании изложенного, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к выводу, что действия аукционной комиссии уполномоченного органа, принявшей решение об отклонении заявки ООО «М», не противоречат Закону о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, пунктами 3.34, 3.36 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы (утв. приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014),

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «М» на действия аукционной комиссии Управления государственных закупок Тюменской области при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения МНН Аллопуринол (реестровый номер закупки 0167200003422006372) **необоснованной.**

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе настоящее решение может быть оспорено в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии