

18 июля 2016 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Студеникин Д.Е. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Соловьев А.О. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии,

в присутствии представителей:

уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» - «...» (по доверенности), «...» (по доверенности),

представители подателя жалобы - ООО «Виренд Интернейшнл», заказчика – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» на заседание Комиссии Новосибирского УФАС России не явились, податель жалобы и заказчик уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Виренд Интернейшнл» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000616002112 на поставку лекарственных препаратов: Левофлоксацин, начальная (максимальная) цена контракта 8830775 руб.,

#### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Виренд Интернейшнл» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000616002112 на поставку лекарственных препаратов: Левофлоксацин.

ООО «Виренд Интернейшнл» обжалует признание заявки не соответствующей по основаниям, указанным в протоколе [подведения итогов электронного аукциона от 30.06.2016 №0851200000616002112-3](#). ООО «Виренд Интернейшнл» полагает, что из системного толкования ст.ст. 4, 13, 26-29, 32 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также представленных сведений и документов следует, что гражданский оборот предложенного в заявке ООО «Виренд Интернейшнл» лекарственного препарата «Лебел» (таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 750 мг) на территории Российской Федерации осуществляется.

На основании изложенного, податель жалобы просит выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

На данную жалобу от уполномоченного учреждения поступили возражения следующего содержания.

ГКУ НСО «УКСис» не согласно с жалобой ООО «Виренд Интернейшнл», в полном объеме поддерживает основания признания второй части заявки ООО «Виренд

Интернейшнл» не соответствующей, указанные в протоколе подведения итогов электронного аукциона от 30.06.2016 №0851200000616002112-3. Уполномоченное учреждение дополнительно сообщает, что нормами Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не предусмотрено, что в случае прохождения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, срок ранее выданного регистрационного удостоверения продлевается, либо ранее выданное регистрационное удостоверение продолжает действовать. Таким образом, в составе заявки ООО «Виренд Интернейшнл» надлежащее регистрационное удостоверение лекарственного средства не представлено.

На основании вышеизложенного, ГКУ НСО «УКСис» просит признать жалобу ООО «Виренд Интернейшнл» не обоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно протоколу [подведения итогов электронного аукциона от 30.06.2016 №0851200000616002112-3](#) заявка ООО «Виренд Интернейшнл» признана несоответствующей на основании следующего. В соответствии п.1 ч.6 ст.69 ФЗ №44-ФЗ заявка с порядковым номером 1 (ООО «Виренд Интернейшнл») не соответствует требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, а именно, в данной заявке не представлена копия регистрационного удостоверения, подтверждающего соответствие товара - МНН Левофлоксацин, торговое наименование «Лебел», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Турция. В приложенном РУ №ЛП-000270 от 17.02.2011г. указан срок окончания действия регистрационного удостоверения 17.02.2016 г., что не соответствует п.15.2.4 документации об электронном аукционе и п.3 ч.5 ст.66 ФЗ № 44-ФЗ.

Согласно письму производителя «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.», направленному в адрес ООО «Виренд Интернейшнл», а также заявления №63970 от 03.11.2015, лекарственное средство «Лебел», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 750 мг» представлено в Минздрав России с целью подтверждения государственной регистрации. Однако, по настоящее время бессрочное регистрационное удостоверение на данный лекарственный препарат Минздравом России не выдано.

Пока проводятся экспертные исследования и осуществляется движение документов, лекарственный препарат не изымается из гражданского оборота. Однако, в целях участия в государственных закупках, участники закупки должны представить в составе заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационных удостоверений, что в соответствии п.26 ст.4, п.3 ч.1 ст.27 Закона об обращении лекарственных средств. Нормами Закона об обращении лекарственных средств не предусмотрено, что в случае прохождения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата, срок ранее выданного регистрационного удостоверения продлевается, либо ранее выданное регистрационное удостоверение продолжает действовать.

Исходя из изложенного, не представляется возможным утверждать, что ООО «Виренд Интернейшнл» в составе заявки представлено действующее регистрационное удостоверение.

Кроме этого, в соответствии с Порядком ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н, реестровая запись лекарственного препарата для медицинского применения должна содержать, в том числе информацию о дате подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. Однако, как на момент подачи заявки ООО «Виренд Интернейшнл», так и на сегодняшний день, информация о прохождении перерегистрации в отношении данного препарата в ГРАС отсутствует.

В соответствии с ч.1 ст.69 ФЗ №44-ФЗ, аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с ч.19 ст.68 ФЗ №44-ФЗ, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе. В соответствии с п.1 ч.6 ст.69 ФЗ №44-ФЗ заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе. Таким образом, несмотря на то, что лекарственное средство не выведено из гражданского оборота и не исключено из государственного реестра лекарственных средств, не представление действующего регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, указанный в описании объекта закупки, стало причиной признания заявки ООО «Виренд Интернейшнл» не соответствующей требованиям аукционной документации.

Таким образом, комиссия по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» правомерно признала вторую часть заявки подателя жалобы не соответствующей требованиям аукционной документации по основаниям, указанным в протоколе подведения итогов электронного аукциона от 30.06.2016 №0851200000616002112-3.

При проведении внеплановой проверки на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Виренд Интернейшнл» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000616002112 на поставку лекарственных препаратов: Левофлоксацин, не обоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.