

## РЕШЕНИЕ

по делу № 692-03-2/2018 о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

18 января 2019 года г. Рязань

Резолютивная часть решения оглашена 15 января 2019 года

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России № 83 от 17.10.2018 (далее – Комиссия), в составе: ... при участии представителей: ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области ... , ГБУ РО «Областная клиническая больница» ... , ООО «СПЕКТРФАРМ» ... , в отсутствие представителей ЗАО «Сбербанк - АСТ», уведомленных надлежащим образом (исх. № 5921 от 29.12.2018), рассмотрев жалобу ООО «СПЕКТРФАРМ» № 108 от 28.12.2018 (вх. № 5787 от 29.12.2018) на действия Аукционной комиссии ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области» при проведении совместного электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Эноксапарин натрия (извещение № [0859200001118014151](#) от 29.11.2018), и проведя внеплановую проверку указанного электронного аукциона,

у с т а н о в и л а:

ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области» (далее – Организатор торгов) инициирована процедура закупки путем проведения совместного электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Эноксапарин натрия (далее – электронный аукцион).

29 ноября 2018 года извещение о проведении совместного электронного аукциона и документация об аукционе размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок - [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Начальная (максимальная) цена контракта составила 8 874 740,00 руб.

По мнению Заявителя, Аукционной комиссией нарушаются положения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о ФКС). В частности Заявитель считает, что вторая часть заявки ООО «СПЕКТРФАРМ» на участие в электронном аукционе неправомерно признана Аукционной комиссией несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе и положениям Закона о ФКС в виду отсутствия в ее составе действующего регистрационного удостоверения на предлагаемое к поставке лекарственное средство.

ООО «СПЕКТРФАРМ» полагает, что к его заявке на участие в электронном аукционе в качестве подтверждения регистрации лекарственного

препарата приложен весь необходимый пакет документов, подтверждающих, что в настоящий момент производится процедура подтверждения регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации препарата Эниксум и документы, подтверждающие прохождение процедуры подтверждения государственной регистрации.

В ходе заседания Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе.

В отзыве на жалобу № 6 от 10.01.2019 (вх. № 66 от 11.01.2019) Организатор торгов сообщил, что Аукционная комиссия действовала в соответствии с требованиями Закона о ФКС.

В отзывах на жалобу № 19 (1-14) от 11.01.2019 (вх. № 62 от 11.01.2019), №15 от 11.01.2019 (вх. № 65 от 11.01.2019), № 8 от 10.01.2018 (вх. № 38 от 10.01.2019), № 01-03/66 от 10.01.2019 (вх. № 60 от 11.01.2019) Заказчики сообщили, что действия Аукционной комиссии отвечают требованиям Закона о ФКС.

В ходе заседания Комиссии представители Организатора торгов и Заказчика поддержали возражения, изложенные в отзывах на жалобу.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав мнение сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч. 1 ст. 64 Закона о ФКС документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) Закона о ФКС, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.2 ч.1 ст. 64 Закона о ФКС Аукционная документация также должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.1 ч. 1 ст. 33 Закона о ФКС в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на

товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 Закона о ФКС, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с [пунктом 7 части 2 статьи 83](#) настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Требования к закупаемым лекарственным препаратам установлены Заказчиком в Разделе 13 «Описание объекта закупки» аукционной документации, согласно которому Заказчику требуется:

<p>Международное непатентованное наименование</p> <p><b>(при его отсутствии указывается химическое, группировочное наименование)</b></p> <p>либо</p> <p>торговое наименование в случае, указанном в подпункте «а» пункта 4 Особенности, утвержденных постановлением Правительства РФ</p>	<p>Лекарственная форма</p> <p><b>(указываются в т.ч. эквивалентные лекарственные формы)</b></p>	<p>Дозировка</p> <p><b>(1. при необходимости указывается на возможность поставки кратной дозировки и двойного количества, некратной эквивалентной дозировки;</b></p> <p><b>2. не допускается указывать определенные единицы измерения при возможности конвертирования в иные</b></p> <p><b>3. не допускается указание на эквивалентные дозировки, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной</b></p>
--	---	---

от 15.11.2017 № 1380		формы препарата)
1.	2.	3.
Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций или подкожного введения	10 000 анти-Ха/мл или 8 000 анти-Ха/0,8 мл, 0,8 мл <b>ИЛИ</b> 10 000 анти-Ха/мл или 4 000 анти-Ха/0,4 мл, 0,4 мл
Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций или подкожного введения	10 000 анти-Ха/мл или 4 000 анти-Ха/0,4 мл, 0,4 мл <b>ИЛИ</b> 10 000 анти-Ха/мл или 2 000 анти-Ха/0,2 мл, 0,2 мл

В соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и включены в государственный реестр лекарственных средств (далее – ГРЛС), являющийся федеральной информационной системой (<http://grls.rosminzdrav.ru/>).

В ГРЛС содержится полная информация о каждом зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе международное непатентованное наименование (далее – МНН), торговое наименование, дозировка, форма выпуска и др.

В соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ документом, подтверждающим факт регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка лекарственного средства с МНН «Эноксапарин натрия».

Согласно п.3 ч. 5 ст. 66 Закона о ФКС вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с пп.6 п.3.4 разд. 3 «Требования к содержанию и составу

заявки на участие в электронном аукционе» Заказчиком установлено, что вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару: регистрационные удостоверения, выданные уполномоченным органом Российской Федерации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 6 ст. 69 Закона о ФКС заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены [частью 11 статьи 24.1](#), [частями 3 и 5 статьи 66](#) Закона о ФКС, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с [частью 1](#), [частями 1.1, 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) [статьи 31](#) Закона о ФКС;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со [статьей 14](#) Закона о ФКС.

Частью 7 ст. 69 Закона о ФКС предусмотрено, что принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным [частью 6](#) настоящей статьи, не допускается.

Согласно Протоколу подведения итогов электронного аукциона от 25.12.2018 №0859200001118014151-3 заявка ООО «СПЕКТРФАРМ» признана Аукционной комиссией не соответствующей положениям законодательства и документации об электронном аукционе в связи с «непредставлением документов и информации, предусмотренных п. 3 ч. 5 ст. 66 Федерального закона № 44-ФЗ (п. 1 ч. 6 ст. 69 Федерального закона № 44-ФЗ), пп. 6 п. 3.4 разд. 3 документации об аукционе, а именно: отсутствуют копии документов, подтверждающих соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару (срок действия регистрационного удостоверения №ЛП-002330 от 13.12.2013 г. на часть поставляемого товара, выданного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, истек 13.12.2018 г.)».

Вместе с тем по смыслу требований п.3 ч. 5 ст. 66 Закона о ФКС

подтверждение соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации может осуществляться различными документами и сведениями, в том числе, документами, подтверждающими законность обращения лекарственного препарата в период проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства в Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

Проанализировав вторую часть заявки ООО «СПЕКТРФАРМ», комиссией установлено, что в ее составе присутствует регистрационное удостоверение №ЛП-002330 от 13.12.2013 на часть поставляемого товара, выданного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Кроме того, в составе второй части заявки Заявителя имеются следующие документы: копия письма от 28.11.20189 № 01-05/1175 от производителя препарата, предлагаемого к поставке ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс» о том, что в настоящий момент производится процедура подтверждения регистрации в Министерстве здравоохранения Российской Федерации препарата Эниксум и копия титульного листа заявления № 9613 о подтверждении государственной регистрации препарата с торговым наименованием «Эниксум», поданного ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс» в Министерство здравоохранения Российской Федерации, с отметками о принятии регистрирующим органом.

Согласно ч. 1,2 ст. 28 Федерального закона № 61-ФЗ 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. По истечении указанного в [части 1](#) настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

В соответствии с ч.14 ст.29 Федерального закона №61-ФЗ в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Согласно п.28 ст. 4 Федерального закона №61-ФЗ под обращением лекарственных средств понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, **реализация, передача, применение**, уничтожение лекарственных средств.

Вместе с тем лекарственный препарат с торговым наименованием

«Эниксум», производства ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс» включен в ГРАС и имеет регистрационный номер ЛП-002330.

Наличие в государственном реестре лекарственных средств сведений о лекарственном препарате, в том числе о его регистрационном номере, свидетельствует о том, что лекарственный препарат зарегистрирован и имеет действующее регистрационное удостоверение. При этом правовой статус лекарственного препарата может меняться только в случае непрохождения им процедуры подтверждения государственной регистрации с последующим исключением из государственного реестра лекарственных средств.

Следовательно, лекарственный препарат с торговым наименованием «Эниксум», производства ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс», предложенный Заявителем, в период переоформления регистрационного удостоверения подлежит обращению на территории Российской Федерации и может быть поставлен Заказчику в рамках исполнения контракта по рассматриваемой закупке.

Также в ходе заседания Комиссией установлено, что государственная регистрация лекарственного препарата с торговым наименованием «Эниксум», производства ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс» подтверждена, производителю (ЗАО «Фарм Фирма «Сотекс») 14.12.2018 выдано бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения «Эниксум» №ЛП-002330.

Таким образом, Аукционной комиссией при рассмотрении второй части заявки Заявителя на участие в электронном аукционе неверно истолкованы требования пп.6 п.3.4 разд. 3 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе», ввиду того, что Заявителем в составе второй части заявки представлены документы, подтверждающие соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно подтверждающие законность обращения лекарственного препарата в период проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственного средства, что в свою очередь привело к неправомерному признанию второй части заявки ООО «СПЕКТРФАРМ» не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе и положениям Закона о ФКС.

На основании вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу об обоснованности жалобы Заявителя и о нарушении Аукционной комиссией ч. 7 ст. 69 Закона о ФКС.

Внеплановая проверка, проведенная в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о ФКС и пунктом 3.1.2 приказа ФАС России от 19 ноября 2014 г. № 727/14 иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявила.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3 и частью 22 статьи 99 и частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «СПЕКТРФАРМ» обоснованной.
2. Признать Аукционную комиссию ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области» нарушившей часть 7 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать предписание Заказчикам, Организатору торгов, Аукционной комиссии, Оператору электронной площадки (ЗАО «Сбербанк-АСТ») об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

...

## **ПРЕДПИСАНИЕ ПО ДЕЛУ № 692-03-2/2018**

18 января 2019 года г. Рязань

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России № 83 от 17.10.2018 (далее – Комиссия), в составе: ... , на основании своего решения от 18.01.2019 № 692-03-2/2018, предписывает:

1. Аукционной комиссии ГКУ РО «Центр закупок Рязанской области» (далее – Аукционная комиссия) отменить Протокол подведения итогов электронного аукциона от 25.12.2018 №0859200001118014151-3 (далее – Протокол) и назначить новую дату рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе. При этом дата рассмотрения вторых частей заявок на участие в аукционе должна быть назначена не ранее чем через 6 рабочих дней со дня отмены Протокола.

2. Оператору электронной площадки не позднее 1 рабочего дня со дня исполнения пункта 1 настоящего предписания уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе, в том числе Заявителя, об отмене Протокола, о новой дате рассмотрения вторых частей заявок на

участие в электронном аукционе, а также о необходимости наличия на счетах для проведения операций по обеспечению участия в открытых аукционах в электронной форме, открытых участникам закупки, денежных средств в размере обеспечения заявки на участие в аукционе, о блокировании операций в отношении указанных средств, в случае если в их отношении блокирование прекращено.

3. Оператору электронной площадки осуществить блокирование операций по счетам для проведения операций по обеспечению участия в открытых аукционах в электронной форме, открытым участникам закупки, в отношении денежных средств в размере обеспечения заявки на участие в Аукционе через 4 рабочих дня со дня направления Оператором электронной площадки уведомления, указанного в п. 2 настоящего Предписания.

4. Аукционной комиссии рассмотреть вторые части заявок, поданные участниками закупки до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе, и в отношении которых участниками закупки внесено обеспечение, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок с учетом решения от 18.01.2019 № 692-03-2/2018.

5. Заказчикам, Организатору торгов, Аукционной комиссии, Оператору электронной площадки осуществить дальнейшее проведение процедуры определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с требованиями законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок и с учетом решения от 18.01.2019 № 692-03-2/2018.

7. Заказчикам, Организатору торгов, Аукционной комиссии и Оператору электронной площадки в срок до **01 февраля 2019 года** представить в Рязанское УФАС подтверждение исполнения настоящего предписания.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

...