РЕШЕНИЕ № 054/06/69-2267/2019

13 ноября 2019 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;
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии,
Дунина А.А. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии,

в отсутствие представителей подателя жалобы – общества с ограниченной ответственностью Торговый Дом «ВИАЛ» (далее - ООО ТД «ВИАЛ») - на заседание Комиссии не явились, уведомлено надлежащим образом,

в отсутствие представителей заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая больница № 34» (далее - ГБУЗ НСО «ГКБ № 34») - на заседание Комиссии не явились, уведомлено надлежащим образом,

в присутствии представителей уполномоченного учреждения - государственного казенного учреждения Новосибирской области «Управление контрактной системы» (далее - ГКУ НСО «УКСис») – «…» (по доверенности), «…» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО ТД «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии заказчика и уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (МНН: Ванкомицин) (№656-1) (извещение № 0851200000619006367), начальная (максимальная) цена контракта 251 420 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО ТД «ВИАЛ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика и уполномоченного учреждения при проведении электронного на поставку лекарственных препаратов (МНН: Ванкомицин) (№656-1).

Суть жалобы ООО ТД «ВИАЛ» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов аукциона в электронной форме № 2 от 30.10.2019 заявка ООО «ТД «ВИАЛ» признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, а именно, представленная копия регистрационного удостоверения не подтверждает соответствие товара в заявке участника по позиции № 1-МНН Ванкомицин (торговое наименование Ванкомицин Дж, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, Индия). В приложенном регистрационном удостоверении номер ЛП-002058 от 25.04.2013 указан срок действия регистрационного удостоверения до

25.04.2018, что не соответствует п. 16.2.6 документации об электронном аукционе и п. 3 ч. 5 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Податель жалобы считает, что аукционная комиссия неправомерно признала заявку ООО ТД «ВИАЛ» несоответствующей ввиду следующего.

В настоящее время регистрационное удостоверение на лекарственный препарат ТН «Ванкомицин Дж» находится на переоформлении, что подтверждается письмом от Минздрава России от 16.08.2018 года № 20-3/1545 (приложено участником в составе второй части заявки).

При этом, в соответствии с ч. 14 ст. 29 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) в период подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Кроме того, согласно ч. 15 ст. 29 Закона о обращении лекарственных средств допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Под обращением лекарственных средств понимаются следующие действия – 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.

Согласно ч. 1 ст. 13 Закона 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.

На жалобу ООО ТД «ВИАЛ» от уполномоченного учреждения поступили следующие возражения.

В соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных препаратов 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 информация о каждом зарегистрированном лекарственном

препарате, в том числе, международное непатентованное наименование (далее - МНН), торговое наименование, дозировка, форма выпуска и др.

В соответствии с п. 1 ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, чч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 Закона о контрактной системе, 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.

В п. 16.2.6 документации об электронном аукционе указано, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств, а именно, копию регистрационного удостоверения лекарственного средства (препарата).

К заявке на участие в электронном аукционе подателем жалобы приобщено письмо Минздрава России от 16.08.2018 № 20-3/1545.

Вместе с тем, в силу ч. 15 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств допускается обращение лекарственных препаратов до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Однако по истечении более 1,5 лет государственная регистрация лекарственного средства, предлагаемого к поставке подателем жалобы, не продлена.

Как следует из сведений ГРЛС, срок государственной регистрации лекарственного препарата с торговым наименованием Ванкомицин Дж. истек 25.04.2018. Сведений о переоформлении регстрационного удостоверения на данный препарат не имеется.

Таким образом, ГКУ НСО «УКСис» считает, что аукционная комиссия правомерно приняла решение о признании заявки с идентификационным номером 106078450 (ООО «ТД «ВИАЛ») не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

Изучив представленные материалы, доводы сторон, а также сведения, содержащиеся в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч. 1 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в ч. 2 ст. 28 Закона об обращении лекарственных средств, в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со

дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. При этом, подача указанного заявления осуществления в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Согласно ч. 14 ст. 29 Закона об обращении лекарственных средств в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Согласно п. 1 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае непредставления информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО ТД «ВИАЛ» предложило в своей заявке к поставке лекарственный препарат - Торговое наименование: Ванкомицин Дж, производитель: Джодас Экспоим Пвт.Лтд / Индия, с регистрационным удостоверением ЛП-002058 от 07.08.2015.

В соответствии с информацией государственного реестра лекарственных средств регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения от 07.08.2015 № ЛП-002058 окончило свое действие 25.04.2018 и сведения о дальнейшем его переоформлении отсутствуют.

Таким образом, на момент рассмотрения заявки ООО ТД «ВИАЛ» у аукционной комиссии отсутствовали сведения о подаче заявления на подтверждение государственной регистрации в отношении предложенного лекарственного препарата, а также отсутствовала отметка о дате замены регистрационного удостоверения на бессрочное в ГРЛС, а срок действия указанного регистрационного удостоверения истек.

Помимо указанного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что письмо Минздрава России от 16.08.2018 № 20-3/1545, которое было приложено ко второй части заявки на участие в электронном аукционе и на которое ссылается податель жалобы, говоря о том, что данное письмо подтверждает то, что в настоящее время регистрационное удостоверение на данный лекарственный препарат находится на стадии продления регистрации, не подтверждает указных обстоятельств, а лишь разъясняет порядок и сроки реализации продления регистрации.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия правомерно признала заявку ООО ТД «ВИАЛ» не соответствующей требованиям. Доводы жалобы не нашли своего подтверждения.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО ТД «ВИАЛ» на действия аукционной комиссии заказчика и уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона на поставку лекарственных препаратов (МНН: Ванкомицин) (№656-1) необоснованной.

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