

Федеральное государственное
бюджетное учреждение
здравоохранения «Центральная
Медико-санитарная часть № 15
Федерального медико-
биологического агентства»

ул. Дзержинского, д. 13, г.
Снежинск,

Челябинская область, 454087

ООО «ПОРТЕР»

141108, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 1,

офис 201-2Б2

АО «Единая Электронная

Торговая Площадка»

115114, г. Москва,

ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5

Комиссии по осуществлению
закупок

(извещение №
0369100008523000183)

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-1466/2023

по делу № 319-ж/2023

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 30 июня 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 05 июля 2023 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя	Козловой	-руководителя Челябинского УФАС России;
Комиссии:	А.А.	
Членов		ведущего специалиста-эксперта отдела контроля
Комиссии:	<...>	-закупок для государственных и муниципальных нужд
		Челябинского УФАС России;
		ведущего специалиста-эксперта отдела контроля
		закупок для государственных и муниципальных нужд
	<...>	-Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ПОРТЕР» (далее – ООО «ПОРТЕР», заявитель) на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронного аукциона на поставку анестетиков местных (извещение № 0369100008523000183), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Центральная Медико-санитарная часть № 15 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Учреждение, Заказчик): <...>., действующего на основании доверенности б/н от 28.06.2023;

- представителя Заявителя: <...>., действующей на основании доверенности № 01-Ю от 23.04.2019,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 22.06.2023 поступила жалоба ООО «ПОРТЕР» на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронного аукциона на поставку анестетиков местных (извещение № 0369100008523000183) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 21.06.2023 в 11:12.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку анестетиков местных составляет 504 523,20 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 30.06.2023 09:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369100008523000183 от 30.06.2023 в связи с тем, что на участие в закупке подана только одна заявка, на основании пункта 1 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе, аукцион признан не состоявшимся.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

Пунктом 4 Технического задания предусмотрена потребность в лекарственном препарате МНН Левобупивакаин, раствор для инъекций 7,5 мг/мл, в количестве 100 мл.

В соответствии со ст. 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон № 61-ФЗ) все зарегистрированные на территории Российской Федерации лекарственные средства заносятся в Государственный Реестр Лекарственных Средств.

В соответствии со сведениями ГРАС под указанным МНН зарегистрировано два торговых наименования:

- левобупивакаин, производитель ООО «АСПЕКТУС фарма»;
- Хирокаин®, производитель ООО «ЭббВи».

Вместе с тем, предельная отпускная цена на лекарственный препарат Хирокаин®, производитель ООО «ЭббВи», в Реестре предельных отпускных цен производителей не зарегистрирована.

По мнению Заявителя, с учетом совокупности положений статьи 61 Закона № 61-ФЗ и пункта 2 Постановления Правительства РФ № 929 «Об установлении предельного

значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», лекарственный препарат левобупивакаин, производитель ООО «АСПЕКТУС фарма», зарегистрированный в ГРЛС под МНН левобупивакаин, не имеет зарегистрированных аналогов, и не может быть предметом закупки наряду с другими лекарственными препаратами.

Заказчик представил письменные возражения по доводам жалобы, в которых указал, что поскольку в ГРЛС под МНН левобупивакаин зарегистрированы два лекарственных препарата (левобупивакаин, производитель ООО «АСПЕКТУС фарма» и Хирокаин®, производитель ООО «ЭббВи»), формирование потребности по аукциону не противоречит Постановлению № 929 и законодательству о контрактной системе.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно 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 подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика

лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона.

Предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями определено Постановлением Правительства РФ № 929 (далее – Постановление № 929).

В соответствии со статьей 33 Закона № 61-ФЗ сведения о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, содержится в Государственном реестре лекарственных средств (далее – ГРЛС).

В силу пункта 26 статьи 4 Закона № 61-ФЗ документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение.

Пунктом 20 Постановления Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» также предусмотрено, что сведения о государственной регистрации лекарственных препаратов вносятся в государственный реестр лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Пунктом 9 статьи 5 Закона № 61-ФЗ предусмотрено, что в полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств также входит государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Из содержания части 1 статьи 61 Закона № 61-ФЗ следует, что предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, подлежит государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

Из совокупности указанных норм следует, что предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов может быть зарегистрирована на лекарственный препарат, прошедший процедуру регистрации, и сведения о котором содержатся в ГРЛС.

Согласно части 8 статьи 61 Закона № 61-ФЗ не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

Антимонопольный орган отмечает, что в целях недопущения нарушения части 8 статьи 61 Закона № 61-ФЗ участниками закупки, частью 10 статьи 31 Закона о контрактной системе предусмотрено условие об отстранении участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована.

Вместе с тем, пунктом 2 Постановления № 929 установлено предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка лекарственных средств с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства.

Объектом закупки являются лекарственные препараты:

№	МНН, состав при наличии	Лекарственная форма*, дозировка, упаковка, количество единиц в упаковке
1	Алпростадил	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 20 мкг
2	Беклометазон	Суспензия для ингаляций 0,4 мг/мл
3	Левобупивакаин	Раствор для инъекций 5 мг/мл
4	Левобупивакаин	Раствор для инъекций 7,5 мг/мл
5	Бупивакаин	Раствор для инъекций 5 мг/мл
6	Норэпинефрин	Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 2 мг/мл
7	Пропофол	Эмульсия для инфузий 10 мг/мл
8	Эноксапарин натрия	Раствор для инъекций 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл

В Государственном реестре лекарственных средств под МНН левобупивакаин зарегистрированы два торговых наименования различных производителей, а именно:

- левобупивакаин, производитель ООО «АСПЕКТУС фарма» (регистрационное удостоверение № ЛП-008087, дата регистрации 25.04.2022, срок окончания срока действия 31.12.2025);

- Хирокаин®, производитель ООО «ЭббВи» (регистрационное удостоверение № ЛП-003106, дата переоформления 31.07.2020, срок окончания срока действия 31.12.2025).

С учетом изложенного, принимая во внимание наличие в Государственном реестре лекарственных средств двух торговых наименований лекарственных препаратов с МНН Левобупивакаин, зарегистрированных в установленном порядке, Комиссия антимонопольного органа не усматривает в действиях Заказчика нарушений пункта 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, пункта 2 Постановления № 929.

Доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

В ходе проведения внеплановой проверки в рамках статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссией установлено следующее.

2. Согласно пункту 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

В соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

Согласно пункту 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (далее – Постановление № 1289) предусмотрены ограничения допуска лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень).

Из извещения об осуществлении закупки следует, что объектом закупки является поставка анестетиков местных.

Каждое из международных непатентованных наименований, предусмотренных описанием объекта закупки (МНН Алпростадил; МНН Беклометазон; МНН Левобупивакаин; МНН Бупивакаин; МНН Норэпинефрин; МНН Пропофол; МНН Эноксапарин натрия), включено в Перечень, предусмотренный Постановлением № 1289.

При этом, Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 применяется только в том случае, если предметом одного контракта (одного лота) являются включенные в Перечень лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием.

Таким образом, включение заказчиком в один лот содержащихся в Перечне лекарственных препаратов, зарегистрированных под различными МНН, привело к невозможности установления и применения ограничений, предусмотренных Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, и, соответственно, к нарушению национального режима.

Аналогичные выводы содержатся в постановлении Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда, в решении Арбитражного суда Челябинской области по делу № А76-14960/2017.

В этой связи, установление ограничений допуска, предусмотренных Постановлением № 1289, не соответствует части 3 статьи 14, пункту 2 части 29 статьи 34, пункт 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе.

С учетом допущенных нарушений Комиссия антимонопольного органа считает целесообразным выдать обязательное для исполнения предписание об отмене закупки.

В связи с допущенными нарушениями в действиях должностных лиц усматриваются признаки состава административного правонарушения, предусмотренного главой 7 КоАП РФ.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ПОРТЕР» на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронного аукциона на поставку анестетиков местных (извещение № 0369100008523000183) необоснованной.
2. По результатам внеплановой проверки признать в действиях Заказчика нарушения части 3 статьи 14, пункту 2 части 29 статьи 34, пункт 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, комиссии по осуществлению закупок, оператору обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы жалобы должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председатель комиссии

А.А. Козлова

Члены комиссии:

<...>

<...>