

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Федеральный центр сердечно-  
сосудистой хирургии»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации (г.  
Челябинск)

454003, г. Челябинск, пр. Героя  
России Родионова Е.Н., 2

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119180, г. Москва, ул. Большая  
Якиманка, д. 23

ИП <\*\*\*>

454135, г. Челябинск, ул.  
Энергетиков, 15А, кв. 70

## **Р Е Ш Е Н И Е**

**по делу № 48-ж/2018**

г. Челябинск, пр. Ленина,  
59

Резолютивная часть решения оглашена 14.01.2018

В полном объеме решение изготовлено 19.01.2018

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и  
муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по

Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

- |                           |     |  |
|---------------------------|-----|--|
| Председателя<br>Комиссии: | *** | - начальника отдела контроля закупок<br>- для государственных и муниципальных<br>нужд Челябинского УФАС России,<br>ведущего специалиста-эксперта |
| Членов<br>Комиссии:       | *** | - отдела контроля закупок для<br>государственных и муниципальных<br>нужд Челябинского УФАС России,<br>главного специалиста-эксперта              |
|                           | *** | - отдела контроля закупок для<br>государственных и муниципальных<br>нужд Челябинского УФАС России,   |

рассмотрев жалобу ИП <\*\*\*>., в присутствии:

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск)\*\*\*., действующего на основании доверенности № 25 от 12.02.2018,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск)\*\*\*., действующего на основании доверенности № 23 от 12.02.2018,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск)\*\*\*., действующего на основании доверенности № 43 от 14.09.2016,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск)\*\*\*, действующего на основании доверенности № 22 от 09.03.2017,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск)\*\*\*, действующего на основании доверенности № 44 от 14.09.2016,

- слушателей, личности удостоверены на основании паспортов,

в отсутствие заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате и времени рассмотрения жалобы,

## У С Т А Н О В И Л А:

В Челябинское УФАС России 07.02.2018 подана жалоба ИП <\*\*\*>. на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку кислорода жидкого медицинского для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещения № 0369100032518000105) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам 31.01.2018 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск) объявило о проведении аукциона.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 584 000, 00 рублей.

Срок окончания подачи заявок на участие в аукционе - 08.02.2018 09:00.

На момент рассмотрения жалобы ИП Палухиной Н.А. контракт не заключен.

В жалобе ИП <\*\*\*> указано, что заказчиком неправомерно установлено требование к составу второй части заявки, а также условие исполнения контракта о наличии у участника закупки решения о включении фармацевтической субстанции в реестре лекарственных средств, так как в силу Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» включение такой субстанции в реестр осуществляется в добровольном порядке.

Представители заказчика против доводов, изложенных в жалобе, возражали, представили письменные пояснения и указали, что заказчик установил требование к составу второй части заявки, исходя из того, что в законодательстве об обращении лекарственных средств указано, что фармацевтическая субстанция включается в реестр лекарственных средств на основании решения Министерства здравоохранения РФ. Кроме того, заказчик исходил из того, что жидкий кислород применяется в медицинских целях, в связи с чем обязанностью медицинской организации является использование только зарегистрированных препаратов.

*Заслушав пояснения заказчика, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 99 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), Комиссия пришла к следующим выводам.*

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе

документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию 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.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе в составе второй части заявки участника закупки должны находить отражение, в том числе 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.

Согласно системному толкованию указанных положений Закона о контрактной системе при наличии в совокупности двух условий, а именно: требования к товару (работам, услугам) предъявлены в соответствии с действующим законодательством и указаны в документации об электронном аукционе, то в требованиях к составу второй части заявки должны быть указаны конкретные документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Как следует из извещения и документации о закупке предметом закупки является поставка кислорода жидкого медицинского согласно разделу 2 документации о закупке.

Согласно сведениям из государственного реестра лекарственных средств, а также из пояснений заказчика, кислород жидкий медицинский является фармацевтической субстанцией.

В пункте 4.2.5 раздела 1 документации о закупке предусмотрено предоставление в составе второй части заявки в качестве документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, копии решения Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств.

Аналогичные требования о предоставлении поставщиком копии данного решения при передаче товара заказчику установлены в пункте 5.1 проекта контракта.

При рассмотрении документов и сведений, предоставленных заказчиком, антимонопольный орган приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 2 статьи 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 37 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинская организация обязана обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств.

Таким образом, в целях реализации права на охрану здоровья граждан медицинская организация обязана в ходе осуществления своей деятельности использовать только разрешенные к применению в Российской Федерации лекарственные препараты.

Согласно статье 2 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая субстанция, произведенная для реализации, может быть включена в государственный реестр лекарственных средств на основании заявления разработчика или производителя лекарственного средства либо уполномоченного ими юридического лица при условии проведения в отношении такой фармацевтической субстанции экспертизы качества фармацевтической субстанции в порядке, установленном статьей 34 настоящего Федерального закона.

Частью 4 статьи 45 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе

ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

При этом, статья 34 Закона об обращении лекарственных средств определяет порядок включения в государственный реестр лекарственных средств и исключения из государственного реестра лекарственных средств фармацевтической субстанции, произведенной для реализации.

Согласно части 8 статьи 34 Закона об обращении лекарственных средств в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы качества указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- осуществляет оценку такого заключения для определения его соответствия заданию на проведение данной экспертизы;
- принимает решение о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств или решение об отказе в таком включении;
- вносит при принятии решения о включении указанной в части 1 настоящей статьи фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств предусмотренную пунктом 2 части 1 статьи 33 настоящего Федерального закона информацию и уведомляет об этом в электронной или письменной форме заявителя.

Таким образом, в соответствии с положениями Закона об обращении лекарственных средств, а также с учетом специфики оказания медицинской помощи, основывающейся на принципах применения для лечения граждан качественных и безопасных лекарственных препаратов, медицинской организацией должны использоваться лекарственные средства, в том числе фармацевтические субстанции, включенные в реестр лекарственных средств.

Кроме того, на заседании Комиссии заказчиком представлены разъяснения Росздравнадзора (исх. 01и-1374/14 от 10.09.2014, 01и-91/14 от 05.02.2014), из которых также следует, что применение в медицинских целях кислорода, производимого по техническим требованиям, не зарегистрированного в Российской Федерации, не внесенного в государственный реестр лекарственных средств, является нарушением действующего законодательства.

При этом, в силу части 8 статьи 34 Закона об обращении лекарственных средств таким документом является решение Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств.

Кроме того, из информации, размещенной в реестре лекарственных средств, в отношении кислорода жидкого медицинского в качестве фармацевтической субстанции включено 57 реестровых записей, что свидетельствует о возможности хозяйствующих субъектов осуществить поставку кислорода, включенного в реестр.

На основании изложенного, антимонопольным органом не усматриваются нарушения законодательства о контрактной системе при установлении заказчиком в требованиях к составу второй части заявки документации о закупке условия о предоставлении участником закупки решения о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств.

*Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы 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»,*

#### **РЕШИЛА:**

Признать доводы жалобы ИП <\*\*\*> на действия заказчика необоснованными.

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