

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия Челябинского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» (вх. № 17312-ЭП/22 от 28.12.2022) на действия закупочной комиссии ГАУЗ «Челябинская областная детская клиническая больница» при запросе котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В (извещение № 32211957671), 2023-645 2 УСТАНОВИЛА: В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «Медикэр» (далее – Заявитель) (вх. № 17312-ЭП/22 от 28.12.2022) на действия закупочной комиссии ГАУЗ «Челябинская областная детская клиническая больница» (далее – Заказчик) при запросе котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В (извещение № 32211957671). В силу части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках, за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов. В силу части 11 статьи 3 Закона о закупках в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке. Жалоба ООО «Медикэр» поступила в Челябинское УФАС России 28.12.2022. Итоговый протокол размещен в ЕИС 26.12.2022. Таким образом, сроки для подачи жалобы в антимонопольный орган соблюдены, следовательно, Заявитель был вправе подать жалобу на действия закупочной комиссии Заказчика. Заявитель указывает на неправомерные действия закупочной комиссии, выразившиеся в отклонении заявки ООО «Медикэр». Заказчик пояснил, что заявителем в своей заявке указано регистрационное удостоверение Минздрава России ЛП-003489 от 09.03.2016, которое было действительным только в течение 5 лет (до марта 2021 года), таким образом, заявка данного участника, не выполнившего установленные требования, не могла быть признана соответствующей требованиям, установленным в извещении запросе котировок в электронной форме. Изучив материалы по жалобе, заслушав пояснения сторон, Комиссия Челябинского УФАС

России приходит к следующим выводам. Согласно протоколу рассмотрения и оценки заявок на участие в запросе котировок № 3П2121502 от 26.12.2022 заявка ООО «Медикэр» не соответствует требованиям 2023-645 3 документации, так как комиссия не рассматривает и отклоняет котировочные заявки, если они не соответствуют требованиям, установленным в извещении о проведении запроса котировок (пункт 11.8.3.2 Положения, раздел 17 извещения). Предложение участника закупки предоставлено не по форме установленной заказчиком согласно Приложению № 3 «Форма заявки участника закупки», а именно: в табличной форме заявки в графе 5 «Номер действующего регистрационного удостоверения лекарственного препарата» участником указано регистрационное удостоверение срок которого истек в марте 2021 года (т.е. недействующее регистрационное удостоверение (решение УФАС по Челябинской области № 074/06/106- 1251/2022 от 16.05.2022)). Согласно разделу 12 извещения котировочная заявка должна заполняться участником закупки по форме, установленной настоящим извещением о закупке в Приложении № 3 к Информационной карте «Форма заявки участника закупки», и в соответствии с Инструкцией, указанной в пункте 13 настоящего извещения о закупке. Согласно приложению № 3 к документации участник закупки должен указать в табличной форме номер действующего регистрационного удостоверения препарата. ООО «Медикэр» подало заявку, предложив лекарственный препарат с торговым наименованием лекарственного Полимиксин В с номером действующего регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЛП-003489 от 09.03.2016. Из информации, размещенной в Государственном реестре лекарственных средств, (<https://grls.rosminzdrav.ru/>) следует, что срок действия РУ № ЛП-003489 от 09.03.2016 закончился 09.03.2021. В составе заявки ООО «Медикэр» представлено, в том числе, письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации № 25-6/9201 от 15.09.2022, адресованное ООО «Джодс Экспоим», Россия, которым разъясняется, что в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) по истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в порядке, предусмотренном статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств, осуществляется процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. В период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается (часть 14 статьи 29 Закон об обращении лекарственных средств). В соответствии с действующей редакцией статьи 4 Закон об обращении лекарственных средств обращение лекарственных средств - 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. Таким образом, в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата государственная регистрация лекарственного препарата и его обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, реализация, не прекращаются. Вместе с тем, данное письмо не может быть принято во внимание в рассматриваемом случае ввиду следующего. В соответствии с частью 14 статьи 29 Закона об обращении

лекарственных средств в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается. 2023-645 4 Вместе с тем, исходя из указанных норм Закона об обращении лекарственных средств, следует, что выпущенный в оборот лекарственный препарат в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации может находиться в обращении в Российской Федерации, однако, возможность обращения лекарственного препарата не приравнивается к наличию действующего регистрационного удостоверения. Кроме того, частью 3 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется по результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным ими юридическим лицом, а также соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с требованиями статьи 64 настоящего Федерального закона. В случае получения отрицательной экспертизы применения лекарственного препарата, отсутствия его эффективности, наличия риска причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения, бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата не будет выдано. Согласно статье 32 Закона об обращении лекарственных средств неподтверждение государственной регистрации является основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата. Подпунктом «м» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, в том числе, информацию о дате государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер, дате замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дате подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дате отмены государственной регистрации лекарственного препарата. Из совокупности указанных норм следует, что документом, достоверно подтверждающим факт государственной регистрации является действующее регистрационное удостоверение. С учетом изложенного, представленная ООО «Медикэр» в составе заявки копия регистрационного удостоверения, находящегося на подтверждении государственной регистрации, не может расцениваться как предоставление участником закупки действующего регистрационного удостоверения. Комиссия Челябинского УФАС России отмечает, что в соответствии с Законом об обращении по истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в порядке, предусмотренном статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств, осуществляется процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. В связи с тем, что действие РУ № ЛП-003489 от 09.03.2016 закончилось 09.03.2021, учитывая, что после

окончания срока действия на дату рассмотрения настоящего дела прошло более 60 рабочих дней, и в Государственном реестре лекарственных средств 2023-645 5 отсутствует информация о его продлении, выдачи на данный лекарственный препарат бессрочного регистрационного удостоверения, то существует риск неполучения положительного заключения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, и, как следствие, отмены государственной регистрации лекарственного препарата. Комиссией Челябинского УФАС России установлено, что заявка ООО «Медикэр» отклонена правомерно. На основании изложенного, Комиссия Челябинского УФАС России считает, что жалоба ООО «Медикэр» является необоснованной, в действиях Закупочной Комиссии отсутствуют нарушения Закона о закупках. Руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия РЕШИЛА: Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия закупочной комиссии ГАУЗ «ЧОДКБ» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В (извещение № 32211957671), необоснованной. Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.