

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕСПУБЛИКЕ САХА (ЯКУТИЯ)**

**РЕШЕНИЕ**

по делу № 06-140/15т

о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

сутск резолютивная часть оглашена 18 марта 2015 года

изготовлено в полном объеме 23 марта 2015 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по контролю закупок (далее также Комиссия), в составе:

(\_\_\_\_\_) – заместителя начальника отдела контроля закупок Якутского УФАС России, заместителя председателя Комиссии;

(\_\_\_\_\_) – старшего государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии;

(\_\_\_\_\_) – государственного инспектора отдела контроля закупок Якутского УФАС России, члена Комиссии,

при участии:

от заявителя закрытого акционерного общества «Фирма Евросервис» (далее – ЗАО «Фирма Евросервис», Общество, заявитель): (\_\_\_\_\_), представитель по доверенности;

от аукционной комиссии № 2, уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по размещению государственных заказов (далее – Госкомзаказ РС(Я), уполномоченный орган, аукционная комиссия): (\_\_\_\_\_)., представитель по доверенности;

от заказчика Государственного бюджетного учреждения Республики Саха (Якутия) ГБУ РС (Я) «Республиканская больница № 1 – Национальный центр медицины» (далее – ГБУ РС (Я) «РБ № 1 – НЦМ», заказчик): не явились, представлено ходатайство о рассмотрении дела в отсутствие представителя заказчика,

рассмотрев жалобу ЗАО «Фирма Евросервис» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку гормонов для ЭКО (фоллитропин альфа) (извещение № 0116200007915000374), проведя в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от

05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ) внеплановую проверку осуществления закупки, действуя в соответствии с Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

у с т а н о в и л а:

11 марта 2015 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступила жалоба ЗАО «Фирма Евросервис» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку гормонов для ЭКО (фоллитропин альфа).

Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) на официальном сайте размещена информация о поступлении жалобы, времени и месте ее рассмотрения.

Рассмотрение жалобы назначено на 18 марта 2015 года в 14 часов 30 минут.

До рассмотрения жалобы от заинтересованных лиц возражений не поступило.

**Представитель ЗАО «Фирма Евросервис» поддержал жалобу в полном объеме, пояснил следующее,** что аукционной комиссией уполномоченного органа участнику закупки ЗАО «Фирма Евросервис» по итогам рассмотрения первых частей заявок неправомерно отказано в допуске к участию в электронном аукционе, поскольку предлагаемый товар в части формы выпуска полностью соответствует требованиям, отраженным в части 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации. Относительно количества игл – 12 штук вместо 7 штук в упаковке представитель заявителя пояснил, что производителем данного препарата компанией «Мерк Сероно» дано пояснение (исх № 10 от 28 мая 2014 года), что препарат «Гонал-ф» (раствор для подкожного введения с дозировкой 33 мкг/0,75 мл, шприц-ручка имеет комплектацию с иглами 12 штук в упаковке. Данное письмо было приложено в составе первой части заявки. Также в ходе рассмотрения дела представитель ЗАО «Фирма Евросервис» в обоснование своих доводов представил Регистрационное удостоверение № ЛС-000957 от 05.04.2011 года с приложением от 18.05.2012 года.

Также указывает, что уполномоченным органом в аукционной документации неправомерно установлено требование об остаточном сроке годности лекарственного препарата.

**В ходе рассмотрения дела представитель уполномоченного органа с жалобой не согласился и пояснил следующее.** В соответствии с ч. 1 ст. 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона

не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Участник закупки ЗАО «Фирма Евросервис» не допущен на основании п. 1 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе в связи с предоставлением недостоверной информации для определения на соответствие значениям, установленным в части 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

Предложенный им лекарственный препарат с торговым наименованием «Гонал-Ф», раствор для подкожного введения (33 мкг/0,75 мл), шприц-ручка 0,75 мл – 1 шт. в комплекте с иглами инъекционными – 12 шт., пачки картонные, не зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств.

В соответствии с ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов, в том числе проведением экспертизы лекарственных средств, информацию о зарегистрированных лекарственных препаратах и лекарственных препаратах, исключенных из государственного реестра лекарственных средств, не позднее чем через пять рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.

Согласно сведениям, содержащимся на сайте [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru) лекарственный препарат с торговым наименованием «Гонал-Ф», раствор для подкожного введения (33 мкг/0,75 мл), шприц-ручка 0,75 мл – 1 шт. в комплекте с иглами инъекционными – 12 шт., пачки картонные, не зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств. Вместе с тем, в реестре зарегистрирован указанный лекарственный препарат в комплекте с 7-ю одноразовыми иглами.

Кроме того, ЗАО «Фирма Евросервис» не допущено к участию в электронном аукционе также на основании п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе в связи с несоответствием требованиям, установленным в документации об электронном аукционе. Предложенный вариант лекарственного препарата с 12-ю одноразовыми иглами не соответствует комплектности, указанной в части 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе. При этом заявитель ссылается на письмо компании «Мерк Сероно» где указано, что препарат «Гонал-Ф» имеет комплектацию с иглами в количестве 12 штук в упаковке, а ранее производимая комплектация с 7-ю иглами в упаковке в настоящий момент не выпускается и полностью отсутствует в обращении.

Между тем, второй участник закупки предложил товар в установленной аукционной документацией комплектности, в связи с чем довод о полном отсутствии в обращении данного препарата в комплектности с 7-ю иглами не

состоятелен.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться тем, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев 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 указанной нормой заказчиком в аукционной документации приведено описание объекта закупки.

Согласно пп. 2 п. 5.2 Порядка взаимодействия Уполномоченного органа и заказчиков при осуществлении полномочий на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для исполнительных органов государственной власти Республики Саха (Якутия), казенных и бюджетных учреждений Республики Саха (Якутия), утвержденного Указом Президента Республики Саха (Якутия) от 27 декабря 2013 года № 2425 «Об уполномоченном органе на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для органов исполнительной власти Республики Саха (Якутия), казенных и бюджетных учреждений Республики Саха (Якутия)» заказчик разрабатывает и утверждает описание объекта закупки к документации о закупке.

Установление заказчиком требования об остаточном сроке годности лекарственного препарата в данном случае является обоснованным, поскольку заказчиком закупается лекарственный препарат с определенным торговым наименованием – «Гонал-Ф», у которого срок годности составляет 2 года. Тогда как позиция ФАС России, выраженная в письме от 26.08.2014 № АК/34487/14 «О разъяснении вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупках остаточного срока годности лекарственных препаратов» касается случаев, когда закупаются лекарственные препараты различных производителей, у которых могут быть различные сроки годности.

Таким образом, аукционной комиссией при рассмотрении заявок на участие в открытом конкурсе нарушения не допущены.

Просит признать жалобу ЗАО «Фирма Евросервис» необоснованной, а требования, содержащиеся в ней, не подлежащими удовлетворению.

**Как следует из письменных пояснений государственного заказчика, независимо от комплектации количества игл 7 или 12 штук в упаковке заказчик принимает товар и не видит основания для его отклонения, если данный препарат внесен в государственный реестр лекарственных средств.**

**Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), заслушав лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в деле документы, установила следующее.**

20 февраля 2015 года на сайте оператора электронной площадки ОАО «ЕЭТП» и в единой информационной системе [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) уполномоченным органом размещены извещение № 0116200007915000374 о проведении электронного аукциона на поставку гормонов для ЭКО (фоллитропин альфа) и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена государственного контракта составила 796 407,78 рублей.

03 марта 2015 года состоялась процедура рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме, о чем составлен соответствующий протокол рассмотрения первых частей заявок № 0116200007915000374-1. Согласно указанному протоколу до окончания срока подачи заявок поступили 2 (две) заявки от участников закупки с порядковыми номерами № 1, 2. Решением аукционной комиссии участник закупки с порядковым номером № 2 допущен к участию в аукционе в электронной форме, участнику закупки с порядковым номером № 1 отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

06 марта 2015 года состоялась процедура рассмотрения вторых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме, о чем составлен соответствующий протокол № 0116200007915000374-2.

Согласно данному протоколу единая комиссия приняла решение признать заявку участника закупки с порядковым номером 2 соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

На основании требования Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) в соответствии с частью 7 статьи 106 Закона о контрактной системе закупка в части подписания контракта приостановлена до рассмотрения жалобы по существу.

**Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) считает жалобу ЗАО «Фирма Евросервис» обоснованной на основании следующего.**

Из содержания жалобы следует, что аукционной комиссией уполномоченного органа участнику закупки ЗАО «Фирма Евросервис» по итогам рассмотрения первых частей заявок неправомерно отказано в допуске к участию в электронном аукционе.

В соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 64](#) Закона о контрактной системе 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](#) настоящего Федерального закона.

Согласно [пункту 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно пункту 6 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ 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.*

[Пунктом 16 статьи 4](#) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» установлено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Как следует из представленной на обозрение Комиссии Якутского УФАС России аукционной документации, в техническом задании значится лекарственный препарат под МНН фоллитропин альфа, раствор для подкожного введения 33 мкг 0,75 мл.

Согласно части 1 статьи 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 1 статьи 33 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

В силу пункта 2 Приказа Минздрава России от 13.08.2012 N 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрировано в Минюсте России 24.08.2012 N 25247) регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня "Б"; в случае изменения

сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственного препарата для медицинского применения, оформляется измененное регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения с тем же номером и датой регистрации, с указанием даты переоформления регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения; **в случае изменения сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственного средства** (наименования и адреса юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; торгового наименования лекарственного препарата; международного непатентованного наименования или химического наименования лекарственного препарата; перечня веществ, входящих в состав лекарственного препарата, или количества каждого из них; лекарственной формы; дозировки; первичной упаковки лекарственного препарата, количестве доз в упаковке, **комплектности упаковки**; реквизитах нормативной документации), выданном до 1 сентября 2010 года, такое регистрационное удостоверение подлежит замене, без изменения его номера, на регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения по **форме**, утвержденной настоящим Приказом; **регистрационные удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения, выданные до вступления в силу настоящего Приказа, являются действующими согласно указанным в них срокам.**

Следовательно, при внесении изменений сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении лекарственного средства, относительно комплектности упаковки, в случае если такое регистрационное удостоверение было выдано не ранее 1 сентября 2010 года и не позднее 11 сентября 2012 года (начало действия Приказа Минздрава России от 13.08.2012 N 82н «Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения»), таковые регистрационные удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения являются действующими согласно указанным в них срокам.

В ходе рассмотрения дела Комиссией Якутского УФАС России установлено, что в Государственном реестре лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/> содержатся следующие сведения: по позиции МНН фоллитропин альфа, раствор для подкожного введения 33 мкг 0,75 мл, зарегистрирован лекарственный препарат производителя Мерк Сероно С.п.А. (Италия) (**регистрационное удостоверение № ЛС-000957, дата регистрации 05.04.2011 г., выдано бессрочно**).

В приложении от 18.05.2012 года к РУ № ЛС-000957 относительно комплектации указано, что изменения вносятся в разделы комплектность, а именно: «По 0,5 (22 мкг), 0,75 мл (33мкг) или 1,5 мл (66 мкг) в шприц-ручке. Шприц-ручка с 5 или 8 (для дозировки 22 мкг/0,5 мл), **с 7 или 12 (для дозировки 33 мкг/0,75),** с 14 или 20 (для дозировки 66 мкг/1,5 мл) **одноразовыми иглами в пластиковом контейнере** с инструкцией по применению и стикером для отметки первого дня введения в картонной упаковке».

Таким образом, на лекарственный препарат МНН фоллитропин альфа, торговое наименование Гонал-ф, раствор для подкожного введения 33 мкг 0,75 мл, производитель Мерк Сероно С.п.А. (Италия), находится в настоящее время в гражданском обороте под регистрационным удостоверением № ЛС-000957.

Возможность изменения комплектности относительно количества игл 12 или 7 отражена в приложении от 18.05.2012 года к РУ № ЛС-000957.

При этом, антимонопольный орган отмечает, что на обозрение аукционной комиссии данные сведения были представлены как заявителем, так и участником закупки № 2, представившим вышеуказанное регистрационное удостоверение с приложением от 18.05.2012г. О наличии в составе аукционной заявки участника закупки под порядковым номером 2 приложения от 18.05.2012 к РУ № ЛС-000957, где прямо указано, что количество игл 7 или 12 (для дозировки 33 мкг/0,75), подтвердил в ходе рассмотрения дела представитель уполномоченного органа.

Части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг требованиям, установленным заказчиком.

Следовательно, из анализа вышеприведенных норм Закона о контрактной системе следует, что **потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований, предъявляемых к поставляемому товару, и устанавливаются им, в том числе, исходя из его потребностей.**

Большее количество игл по существу прав и законных интересов заказчика не нарушает, поскольку требуемое количество игл (7) будет поставлено в любом случае.

Как следует из письменных пояснений государственного заказчика, независимо от комплектации количества игл 7 или 12 штук в упаковке заказчик принимает товар и не видит основания для его отклонения, если данный препарат внесен в государственный реестр лекарственных средств.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

В силу части 5 статьи 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным [частью 4](#) настоящей статьи, не допускается.

При изложенных обстоятельствах, Комиссия Якутского УФАС России находит довод жалобы ЗАО «Фирма Евросервис» в части необоснованного отказа в допуске к участию в электронном аукционе обоснованным, приходит к выводу о наличии в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа нарушения [части 5 статьи 67](#) Закона о контрактной системе.

Также заявителем обжалуются положения документации о закупке в части установления в разделе «Описание объекта закупки» требования об остаточном сроке годности – не менее 70%.



В соответствии с частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе обжалование действий (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки в случае, если данные действия (бездействие) совершены при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем электронного аукциона, осуществляется в порядке, установленном настоящей главой, в любое время определения поставщика (подрядчика, исполнителя), а также в период аккредитации на электронной площадке, но не позднее чем через десять дней с даты размещения на электронной площадке протокола подведения результатов такого аукциона либо протокола рассмотрения заявок на участие в таком аукционе или протокола проведения такого аукциона в случае признания такого аукциона несостоявшимся. **Жалоба на положения документации о таком аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе<...>.**

Из материалов дела следует, что в извещении о проведении данной закупки окончание срока подачи заявок установлено 09:00 02 марта 2015 года.

Следовательно, срок обжалования истек 02 марта 2015 года. Вместе с тем, жалоба ЗАО «Фирма Евросервис» поступила в УФАС по РС(Я) 11 марта 2015 года.

В соответствии с пунктом 3.38 Административного регламента, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, в случае если одним из доводов жалобы является обжалование положений документации о закупке после окончания установленного срока подачи заявок, рассмотрение данного довода жалобы не проводится и резолютивная часть решения должна содержать выводы Комиссии о том, что рассмотрение данного довода жалобы не проводится в соответствии с [частями 3, 4 статьи 105](#) Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ЗАО «Фирма Евросервис» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку гормонов для ЭКО (фоллитропин альфа) (извещение № 0116200007915000374) в части отказа в допуске к участию в электронном аукционе обоснованной. Рассмотрение обжалования положений документации о закупке в части установления требования об остаточном сроке годности не проводится в соответствии с частью 4 [статьи 105](#) Закона о контрактной системе
2. Признать аукционную комиссию уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по размещению государственных заказов нарушившим часть 5 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Выдать аукционной комиссии уполномоченного органа Государственного комитета Республики Саха (Якутия) по размещению государственных заказов предписание об устранении нарушений.
4. В сроки, определенные предписанием, уведомить Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) о выполнении положений предписания.

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

Заместитель председателя комиссии

(\_\_\_\_\_)

Члены комиссии:

(\_\_\_\_\_)

(\_\_\_\_\_)