

## РЕШЕНИЕ

### по делу № 892-ж/2016

15 декабря 2016 года

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

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

Председателя Комиссии:	- заместителя руководителя Челябинского УФАС России, специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и
Членов Комиссии:	- муниципальных нужд Челябинского УФАС России, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и
	- муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

рассмотрев жалобу ИП Палухиной Н.А., в присутствии:

- 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 № 44 от 14.09.2016,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск), действующего на основании доверенности № 63 от 14.12.2016,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск), действующего на основании доверенности № 57 от 23.12.2016,

- представителя Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск), действующего на основании доверенности № 57 от 28.11.2016

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 подана жалоба ИП Палухина Н.А. на действия заказчика при проведении электронного аукциона № 0369100032516000375 на поставку кислорода жидкого медицинского для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (далее – аукцион).

Согласно представленным документам 30.11.2016 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск) объявило о проведении аукциона.

Начальная (максимальная) цена контракта – 2 148 283, 20 рублей.

Срок окончания подачи заявок на участие в аукционе - 09.12.2016 09:00.

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

В жалобе ИП Палухиной Н.А. указано, что заказчиком неправомерно установлено требование к составу второй части заявки о наличии у участника закупки документов, подтверждающих регистрацию товара, так как законодательством об обращении лекарственных средств не предусмотрена регистрация фармацевтических субстанций в реестре лекарственных средств.

Кроме того, заказчик неправомерно установил в проекте контракта требование о наличии решения о включении фармацевтических субстанций в реестре лекарственных средств, так как это является правом, а не обязанностью хозяйствующего субъекта.

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 законе об обращении лекарственных средств не предусмотрены требования к документам, подтверждающим регистрацию в реестре, а также содержится противоречивая терминология, касающаяся включения фармацевтической субстанции в реестр.

Кроме того, заказчик установил требование о необходимости предоставления решения о включении фармацевтической субстанции в реестр, так как заказчику требуется поставка качественного товара для использования в медицинских целях.

*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.*

1. 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 субстанции, произведенной для реализации.

В пункте 4.2.4 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 копий документов, подтверждающих регистрацию товара на территории Российской Федерации.

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.

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.

Согласно пункту 7 статьи 5 Закона об обращении лекарственных средств к полномочиям федерального органа исполнительной власти относятся государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств.

Согласно пунктам 5.5.23, 5.5.26 раздела 2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения; ведение государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения относится к компетенции Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Согласно пункту 38 Положения о деятельности Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации к задачам департамента относится подготовка проектов решений о включении фармацевтических субстанций, неиспользуемых при производстве лекарственных препаратов для медицинского применения, в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения. (<https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/11/materialy-po-deyatelnosti-deparatamenta>).

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 Порядка ведения государственного

реестра лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного Приказом Минздрава России от 09.02.2016 № 80н (далее – Порядок), государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения является федеральной информационной системой, содержащей сведения:

- о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию,
- фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения,
- фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Согласно подпункту 4 пункта 7 Порядка внесение в реестр реестровых записей осуществляется в срок, не превышающий одного рабочего дня со дня принятия решения о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

При этом, как следует из указанных положений законодательства в сфере здравоохранения фармацевтические субстанции подлежат включению в реестр лекарственных средств, а не государственной регистрации, которую в свою очередь проходят лекарственные препараты.

Анализ реестра лекарственных средств также позволяет сделать вывод о том, что в отношении лекарственных препаратов содержатся следующие сведения:

- наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

- страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

- регистрационный номер;

- дата государственной регистрации.

В отношении фармацевтической субстанции в реестре содержится такая информация как:

- производитель;

- номер реестровой записи;

- дата включения в реестр.

Таким образом, документом, подтверждающим включение фармацевтической субстанции в реестр лекарственных средств, является решение Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в указанный реестр, что подтверждается как положениями законодательства, определяющими порядок включения сведений о фармацевтической субстанции в реестр, так и фактической информацией, содержащейся в реестре как федеральной информационной системе, содержащей сведения о лекарственных препаратах для медицинского

применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов для медицинского применения, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

При этом антимонопольный орган критически относится к доводам заказчика, согласно которым документом, подтверждающим включение в реестр является, в том числе распечатка с сайта из указанного реестра.

Так, нормативными правовыми актами в области обращения лекарственных средств не предусмотрен такой документ как распечатка с сайта (выписка), в качестве подтверждения включения фармацевтической субстанции в реестр, в том числе не определены требования к указанному документу, порядок и уполномоченный орган, который его выдает, что не позволяет сделать вывод о его легитимности.

Представленные заказчиком разъяснения Росздравнадзора (исх. 01и-1374/14 от 10.09.2014, 01и-91/14 от 05.02.2014) также не могут быть приняты во внимание, так как из указанных разъяснений не следует, что кислород жидкий медицинский в качестве фармацевтической субстанции подлежит государственной регистрации.

Таким образом, в пункте 4.2.4 раздела 1 документации о закупке не конкретизирован документ, который подтверждает включение фармацевтической субстанции в реестр лекарственных средств, а именно решение Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции в реестр, что противоречит пункту 2 части 1 статьи 64, пункту 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Кроме того, указание в пункте 4.2.4 раздела 1 документации о закупке о необходимости предоставления в составе второй части заявки копии документов, подтверждающих регистрацию на территории Российской Федерации товара, свидетельствует о содержательной неопределенности данного требования, которое можно расценивать как необходимость предоставления регистрационного удостоверения на лекарственное средство либо решения о включении лекарственного средства в реестр лекарственных средств, что противоречит части 8 статьи 34 Закона об обращении лекарственных средств.

Следует отметить, что в пункте 5.1 проекта контракта заказчик указал, что поставщик в срок, указанный в разделе 4 контракта, при поставке товара должен передать заказчику копию решения Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, что свидетельствует о необходимости предоставления данного документа в ходе исполнения контракта, тогда как в требованиях к составу второй части заявки для участия в аукционе заказчиком не установлен данный документ.

**2.** Как следует из пункта 2 статьи 42, пункта 1 части 1, части 4 статьи 64 Закона о контрактной системе в извещении о закупке, документации об аукционе и проекте контракта должно содержаться краткое изложение условий контракта, в том числе наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 настоящего Федерального закона, информацию о

количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

При этом, документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Таким образом, аукционная документация должна содержать полные и однозначные данные, позволяющие определить условия исполнения контракта.

В пункте 5.1 проекта контракта заказчик указал, что поставщик в срок, указанный в разделе 4 контракта, при поставке товара должен передать заказчику копию решения Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств.

Согласно части 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.

В соответствии с частью 1 статьи 34 Закона об обращении лекарственных средств для включения фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств, проводится экспертиза ее качества.

С учетом изложенного, Законом об обращении лекарственных средств предусмотрена возможность включения фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств, в том числе в целях подтверждения качества товара.

При этом, как следует из информации, размещенной в реестре лекарственных средств, в отношении кислорода жидкого медицинского в качестве фармацевтической субстанции включено 53 реестровые записи, что свидетельствует о возможности хозяйствующих субъектов осуществить поставку кислорода, включенного в реестр.

Таким образом, условие исполнения контракта в части предоставления решения Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств не противоречит требованиям законодательства о контрактной системе.

Антимонопольный орган, учитывая, что допущенное нарушение не повлияло на результаты закупки, так как в ходе рассмотрения жалобы заказчиком

представлены документы, подтверждающие предоставление всеми участниками закупки, участвующими в аукционе, решений Министерства здравоохранения РФ о включении фармацевтической субстанции в реестр лекарственных средств, что соответствует требованиям документации о закупке и требованиям законодательства об обращении лекарственных средств, а также снижение начальной (максимальной) цены контракта на 53 %, руководствуясь принципами разумности, добросовестности и справедливости, принимает решение не выдавать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

*Комиссия, руководствуясь статьей 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:**

1. Признать доводы жалобы ИП Палухиной Н.А. на действия заказчика обоснованными в части установления требований к составу второй части заявки с нарушением требований законодательства о контрактной системе.

2. По результатам рассмотрения жалобы признать в действиях заказчика нарушение пункта 2 части 1 статьи 64, пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

3. Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать, так как выявленное нарушение не повлияло на результат закупки.

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