

Министерство здравоохранения
Челябинской области
454091, г. Челябинск, ул. Кирова, д. 165

ООО «РТС-тендер»
121151, г. Москва,
набережная Тараса Шевченко, д. 23А

ООО «АНАЛЕММА»
Адрес места нахождения: 127576,
г. Москва, ул. Абрамцевская, д. 8А, этаж 1,
помещение 3, комната 48, офис А1А
Почтовый адрес: 125367, г. Москва,
Полесский проезд, д. 16, стр. 1

РЕШЕНИЕ

по делу № 074/06/105-593/2022 (119-ж/2022)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 21.03.2021

В полном объеме решение изготовлено 23.03.2021

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 управления-начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
Членов Комиссии: ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьями 99, 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 ООО «АНАЛЕММА» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку Кветиапина для граждан, имеющих право на получение социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты за счет средств областного бюджета (извещение № 0169200001022000443), при дистанционном участии представителя Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – заказчик), действующего на основании доверенности № 8 от 04.03.2022,

в отсутствие представителей ООО «АНАЛЕММА» (далее – заявитель, Общество), надлежащим образом уведомленных о дате и времени заседания Комиссии, в том числе публично, путем размещения информации в Единой информационной системе в сфере закупок на официальном сайте www.zakupki.gov.ru,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 16.03.2022 поступила жалоба ООО «АНАЛЕММА» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку Кветиапина для граждан, имеющих право на получение социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты за счет средств областного бюджета (извещение № 0169200001022000443) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 02.03.2022 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 151 615,80 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 10.03.2022 в 11:25.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Аукционной комиссией неправомерно отклонена заявка ООО «АНАЛЕММА».

По мнению заявителя, Обществом в составе заявки представлены все необходимые документы.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения, которые поддержал на заседании Комиссии, и указал следующее.

Аукционной комиссией рассмотрены заявки участников закупки в порядке, предусмотренном статьей 48 Закона о контрактной системе.

Заявка ООО «АНАЛЕММА» с идентификационным номером 111493100 отклонена на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Так, Обществом в составе заявки, в отношении предлагаемого к поставке лекарственного препарата с торговым наименованием «Кветиапин Канон Пролонг», в форме таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, не представлены копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ по подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, а именно регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ). В составе заявки участником закупки представлено регистрационное удостоверение от 26.01.2017 № ЛП-004104 со сроком действия регистрационного удостоверения 5 лет.

Заслушав пояснения заказчика, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о

контрактной системе.

В силу пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно материалам дела в аукционе участвовало два участника с идентификационными номерами 111493100, 111496198.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона от 14.03.2022 заявка участника закупки с идентификационным номером 111496198 признана аукционной комиссией соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки.

Заявка с идентификационным номером 111493100 (ООО «АНАЛЕММА») отклонена аукционной комиссией на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, в связи с непредоставлением регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ).

Исходя из содержания пункта 26 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

В силу пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, пункта 26 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств заказчиком в составе извещения об осуществлении закупки размещен электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке, в том числе требование о предоставлении участниками закупки регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ).

Как следует из материалов дела, ООО «АНАЛЕММА» в заявке на участие в аукционе к поставке предложен лекарственный препарат с торговым наименованием «Кветиапин Канон Пролонг» в форме таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, 400 мг № 60, производства ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия).

Также в составе заявки Обществом представлена копия регистрационного удостоверения № ЛП-004104 от 26.01.2017, находящегося на момент подачи заявки на переоформлении. Указанная информация также содержится в

Государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>).

В соответствии с частью 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 настоящего Федерального закона, в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата. Не осуществляется подтверждение государственной регистрации в отношении лекарственного препарата, не находившегося в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет, а также в отношении лекарственного средства, произведенного с нарушением требования, установленного частью 3.7 статьи 71 настоящего Федерального закона.

Согласно части 1 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты.

В силу части 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств по истечении указанного в части 1 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

В составе заявки на участие в аукционе ООО «АНАЛЕММА» представлено письмо ЗАО «Канонфарма продакшн» от 18.01.2022, в котором указано, что регистрационное досье на подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата «Кветиапин Канон Пролонг, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг» производства ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия) подано в Министерство здравоохранения РФ (вх. № 4202269 от 14.01.2022). Ожидаемая дата получения утвержденных документов на руки 30.04.2022 года.

Также в жалобе ООО «АНАЛЕММА» представлено заявление № 151618 о подтверждении государственной регистрации, поданное ЗАО «Канонфарма продакшн» в Министерство здравоохранения РФ (вх. № 4202269 от 14.01.2022).

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.

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.

С учетом изложенного, представленная ООО «АНАЛЕММА» в составе заявки копия регистрационного удостоверения, находящегося на подтверждении государственной регистрации, не может расцениваться как предоставление участником закупки действующего регистрационного удостоверения.

Более того, следует отметить, что в соответствии с пунктом 5.1 проекта контракта, приложения № 4 к контракту срок поставки в течение 7 рабочих дней с момента заключения контракта. С учетом того, что ожидаемая дата получения регистрационного удостоверения 30.04.2022 (письмо ЗАО «Канонфарма продакшн» от 18.01.2022), на момент поставки товара Обществом не будет предоставлено действующее регистрационное удостоверение.

Таким образом, Комиссия антимонопольного органа не усматривает в действиях аукционной комиссии нарушения законодательства о контрактной системе в части отклонения заявки ООО «АНАЛЕММА».

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) 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 ООО «АНАЛЕММА» на действия аукционной комиссии

при проведении электронного аукциона на поставку Кветиапина для граждан, имеющих право на получение социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты за счет средств областного бюджета (извещение № 0169200001022000443), необоснованными.

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