

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Удмуртской Республике по контролю в сфере закупок:

председатель Комиссии: <...> – начальник отдела контроля закупок;

заместитель председателя Комиссии <...> – старший государственный инспектор отдела контроля закупок;

члены Комиссии: <...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок (отсутствует); <...> – специалист-эксперт отдела контроля закупок; <...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля товарных и финансовых рынков (отсутствует), кворум соблюден,

в присутствии:

члена аукционной комиссии по осуществлению закупки вакцины для профилактики пневмококковых инфекций (далее – Аукционная комиссия): <...> (приказ БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» от 03.09.2015г. № 313);

представителя БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» (далее – Заказчик): <...> (Доверенность от 24.09.2015г. б/н);

в отсутствие представителя ЗАО «Медсервис-регион» (далее – Заявитель), о времени и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом – в деле имеется уведомление от 23.09.2015г. № АБ 01-17-07/7210э),

рассмотрев жалобу ЗАО «Медсервис-регион» на действия Аукционной комиссии заказчика - БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона на осуществление поставки вакцины для профилактики пневмококковых инфекций (уникальный номер закупки на официальном сайте www.zakupki.gov.ru – 0313300069815000123, далее – Аукцион), в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе, Закон),

УСТАНОВИЛА:

21.09.2015г. в Удмуртское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Медсервис-регион» на действия Аукционной комиссии. По мнению Заявителя, победителем Аукциона ООО «Практика» в первой части заявки представлены недостоверные сведения относительно страны происхождения предлагаемого к поставке товара, а именно Россия. Заявитель считает, что требованиям документации об Аукционе соответствует только вакцина с торговым наименованием «Превенар 13», изготовителем которой до 11.08.2015г. являлись страны США и Ирландия. За производителем Российской Федерации – ООО «НПО Петровакс Фарм», согласно регистрационному удостоверению, закреплены стадии вторичной, третичной упаковки и выпускающего контроля качества. С 11.08.2015г. предприятием-изготовителем вакцины стало также ООО «НПО Петровакс Фарм». Таким образом, до 11.08.2015г. товар, выпускаемый ООО «НПО Петровакс Фарм» не отвечал требованиям достаточной обработки (переработки) в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством Таможенного союза, и вакцина «Превенар 13», изготовленная ООО «НПО Петровакс Фарм» не являлась российским лекарственным средством. Кроме того, Заявитель указывает, что в Государственном реестре предельных отпускных цен отсутствует зарегистрированная цена на вакцину «Превенар 13» производства ООО «НПО Петровакс Фарм», в связи с чем реализация и отпуск данной вакцины запрещены в Российской Федерации. На основании вышеизложенного, Заявитель считает, что Аукционная комиссия в нарушение части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе необоснованно допустила к участию в Аукционе участника закупки ООО «Практика».

На заседании комиссии Удмуртского УФАС России член Аукционной комиссии, представитель Заказчика с доводами жалобы не согласились, а также устно пояснили, что в аукционной заявке с порядковым номером 1 (соответствует ООО «Практика») в графе «Страна происхождения товара» указано: «Россия». При рассмотрении данной заявки, Аукционная комиссия руководствовалась сведениями Государственного реестра лекарственных средств, согласно которым производителем ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия осуществляет все стадии производства вакцины «Превенар 13». В подтверждение данного довода член Аукционной комиссии представила в материалы дела копию регистрационного удостоверения № ЛП-000798 на лекарственный препарат «Превенар 13».

Рассмотрев жалобу, заслушав пояснения лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, осуществив в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия Удмуртского УФАС России установила следующее.

07.09.2015г. Заказчик разместил на официальном сайте www.zakupki.gov.ru извещение о проведении Аукциона, а также документацию об Аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта установлена в размере 95 892,00 рублей.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей аукционных заявок на участие в Аукционе от 15.09.2015г. для участия в Аукционе подано 2 заявки. Решением Аукционной комиссии оба участника закупки допущены к участию в Аукционе.

1. В соответствии с частями 1, 4 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно пункту 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при заключении контракта на поставку товара первая часть

заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Указанное требование, предусмотренное Законом о контрактной системе, также установлено Заказчиком в пункте 13.1 Информационной карты документации об Аукционе.

В документации об Аукционе (Раздел II «Описание объекта закупки: Техническое задание») отсутствует указание на товарный знак, знак обслуживания, фирменное наименование, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование страны происхождения товара, следовательно, первая часть заявки участников закупки должна соответствовать подпункту «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Комиссия Удмуртского УФАС России, рассмотрев аукционные заявки участников закупки, установила, что участник закупки, заявке которого присвоен порядковый номер <...> (соответствует ООО «Практика»), предложил к поставке вакцину для профилактики пневмококковых инфекций торгового наименования «Превенар 13», страна происхождения Россия. Участник закупки, заявке которого присвоен порядковый номер <...> (соответствует ЗАО «Медсервис-регион»), предложил к поставке вакцину для профилактики пневмококковых инфекций торгового наименования «Превенар® 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)», страна происхождения Ирландия.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) (<http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%D0%92%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0+%D0%B4%D0%BB%D1%8F+%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%84%1®type=&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1>) в отношении МНН Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций в форме суспензии для внутримышечного введения и дозировкой 0,5 мл зарегистрированы 4 лекарственных средства: «Превенар», «Превенар® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная)», «Превенар 13», «Синфлорикс».

Относительно лекарственного препарата с торговым наименованием «Превенар 13» в ГРЛС указано, что производителем готовой лекарственной формы являются: «Бакстер Фармасьютикалз Солюшнз ЛЛС», США; «Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз Корпорейшн», США; «Файзер Айрленд Фармасьютикалз», Ирландия; производителем всех стадий, включая выпускающий контроль качества является ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия.

Принимая во внимание сведения с ГРЛС, копию регистрационного удостоверения № ЛП-000798, имеющегося в материалах дела, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что участником закупки ООО «Практика» в первой части заявки представлены достоверные сведения о стране происхождения предлагаемого к поставке товара.

Относительно довода жалобы Заявителя о том, что в связи с отсутствием в Государственном реестре отпускных цен зарегистрированной цены на вакцину с торговым наименованием «Превенар 13» производства ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия, реализация и отпуск данного лекарственного средства запрещена в Российской Федерации, Комиссия Удмуртского УФАС России установила следующее.

Согласно части 10 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в [перечень](#) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в дополнение к основанию, предусмотренному [частью 9](#) статьи 31 Закона, отстранение участника закупки от участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что:

- 1) предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована;
- 2) предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается.

Статьей 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) установлено государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты, а также реализация и отпуск лекарственных препаратов организациями оптовой торговли и розничной торговли лекарственными препаратами по ценам, уровень которых с учетом предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки превышает размер фактической отпускной цены (часть 4 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств).

Вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Перечень), утвержденный распоряжением Правительства РФ от 30.12.2014 № 2782-р.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» вакцины для профилактики пневмококковых инфекций включены в Национальный календарь профилактических прививок.

Член Аукционной комиссии на заседании комиссии пояснила, что Государственный реестр отпускных цен содержит сведения о предельной отпускной цене лекарственного средства «Превенар 13».

Комиссия Удмуртского УФАС России, рассмотрев Государственный реестр отпускных цен установила, что в данном реестре

зарегистрирована предельная отпускная цена лекарственного средства «Превенар 13» (регистрационное удостоверение № ЛП-000798).

На основании изложенного, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что действия Аукционной комиссии о допуске к участию в Аукционе участника закупки, подавшего заявку с порядковым номером 1, являются правомерными.

Доводы жалобы Заявителя признаются Комиссией Удмуртского УФАС России необоснованными.

2. В ходе проведения внеплановой проверки в действиях Заказчика установлены следующие нарушения Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона указываются требования, предъявляемые к участникам электронного аукциона, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона в соответствии с [пунктом 1 части 1](#) и [частью 2](#) (при наличии таких требований) статьи 31 Закона, а также требование, предъявляемое к участникам такого аукциона в соответствии с [частью 1.1](#) (при наличии такого требования) статьи 31 Закона.

Документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной [частью 1](#) статьи 64 Закона информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с [частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) статьи 31 Закона (часть 3 статьи 64 Закона о контрактной системе).

Согласно части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки Заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, предусмотренные пунктами 1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10 части 1 статьи 31 Закона.

Комиссией Удмуртского УФАС России установлено, что Заказчиком в извещении о проведении Аукциона и в аукционной документации не установлено единое требование к участникам закупки, предусмотренное пунктом 10 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе

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](#) Закона и инструкция 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 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным [пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1](#) статьи 31 (при наличии таких требований) Закона, или копии этих документов, а также декларацию о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным [пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31](#) Закона.

В соответствии со статьей 8 Закона об обращении лекарственных средств производство лекарственных средств и фармацевтическая деятельность подлежат обязательному лицензированию в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Фармацевтическая деятельность включает в себя оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения (постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»).

Как установлено в статье 4 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (пункт 1).

Комиссией Удмуртского УФАС России установлено, что объектом закупки является вакцина для профилактики пневмококковых инфекций, которая относится к лекарственным средствам.

При таких обстоятельствах, когда законодательством Российской Федерации установлено требование о наличии у лиц, осуществляющих поставку лекарственных средств, лицензии на фармацевтическую деятельность или лицензии на производство лекарственных средств, а также требование о соответствии участников закупки пункту 10 части 1 статьи 31 Закона, Комиссия Удмуртского УФАС России приходит к выводу о том, что отсутствие в извещении о проведении Аукциона и в документации об Аукционе данных требований является нарушением пункта 6 части 5 статьи 63, пункта 2 части 1, части 3 статьи 64 Закона о контрактной системе.

В действиях Заказчика, разместившего информацию о закупках с нарушением законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного и, руководствуясь частями 1, 3, 4 статьи 105, частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия Удмуртского УФАС России по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ЗАО «Медсервис-регион» на действия Аукционной комиссии заказчика - БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» при проведении электронного аукциона на осуществление поставки вакцины для профилактики пневмококковых инфекций (уникальный номер закупки на официальном сайте www.zakupki.gov.ru – 0313300069815000123) необоснованной.
2. Признать заказчика - БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» нарушившим пункт 6 части 5 статьи 63, пункт 2 части 1, часть 3 статьи 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику - БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» предписание об устранении выявленного нарушения Закона о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Удмуртского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении виновного должностного лица заказчика - БУЗ УР «Кезская районная больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» по части 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее решение может быть обжаловано в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Председатель Комиссии:

_____ <...>

Заместитель председателя Комиссии:

_____ <...>

Член Комиссии:

_____ <...>