

07.09.2016 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ОРБИТА» (далее – ООО «ОРБИТА», Общество, Заявитель) от 01.09.2016 года исх. №01-09-16/01 (вх. № 3905 от 01.09.2016 года) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на централизованную поставку лекарственного препарата (Такролимус) для обеспечения больных после перенесенной трансплантации органов и (или) тканей (закупка № 0366200035616005407) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 годам № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

(ООО «ОРБИТА», надлежащим образом уведомленное о дате, времени и месте рассмотрения дела № 04-07/205-2016, своих представителей на рассмотрение данного дела не направило).

#### **УСТАНОВИЛА:**

01.09.2016 года в Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что по результатам рассмотрения первых частей заявок, поданных на участие в Электронном аукционе, состоявшегося 25.08.2016 года, Аукционной комиссией принято, в том числе решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе ООО «ОРБИТА» на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона: предоставление недостоверной информации в заявке участника закупки (в заявке участника указано - международное непатентованное наименование «Такролимус» (торговое наименование «Адваграф») с наименованием страны происхождения товара «Россия». Согласно информации, полученной из Государственного реестра лекарственных средств, размещенного на официальном сайте Министерства здравоохранения России (<http://grls.rosminzdrav.ru>), страна производителя лекарственного препарата с торговым наименованием «Адваграф» является «Ирландия»).

Заявитель считает, что Аукционная комиссия в нарушение части 5 статьи 67 Закона неправомерно отклонила заявку ООО «ОРБИТА» по следующим основаниям.

В рамках данной закупки Заявителем предложен к поставке лекарственный препарат с торговым наименованием «Адваграф».

Заявитель указывает, что в регистрационном удостоверении № ЛСР-006205/09 от 31.07.2009 года перечислены названия производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата с торговым наименованием Адваграф с указанием этапов производства:

- Производство готовой лекарственной формы: Астеллас Ирланд Ко.Лтд – Ирландия;
- Первичная упаковка: Астеллас Ирланд Ко.Лтд – Ирландия;
- Вторичная/потребительская упаковка: ЗАО "Ортат" – Россия;
- Производитель (выпускающий контроль): ЗАО "Ортат" – Россия.

Податель жалобы указывает, что учитывая положения Постановления Правительства Российской Федерации «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд») № 1289 от 30.11.2015 года (далее – Постановление № 1289 от 30.11.2015 года), а также Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года, страной происхождения лекарственного препарата с торговым наименованием «Адваграф», предложенного Заявителем к поставке, является Российская Федерация.

Как указывает Заявитель, в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе ООО «ОРБИТА» были приложены следующие документы, подтверждающие страну происхождения предлагаемого к поставке товара:

- Копия регистрационного удостоверения №ЛСР-006205/09 от 31.07.2009г., дата переоформления 03.02.2014г.;
- Сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) №6044000003 от 19.02.16г., выданный Торгово-промышленной палатой Костромской области фармацевтическому предприятию АО "ОРТАТ" (Российская Федерация, 157092, Костромская область, Сусанинский район, с Северное, мкр Харитоново) для целей осуществления закупок для государственных нужд.

В связи с изложенным, податель жалобы просит признать действия Аукционной комиссии неправомерными и обязать устранить допущенные нарушения.

Представители Министерства здравоохранения Тульской области, государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая действия Аукционной комиссии при рассмотрении первых частей заявок на участие в данном Электронном аукционе соответствующими Закону, представили письменные возражения от 07.09.2016 года исх. № 15-01-03/10567, от 07.09.2016 года № 01-13/383 на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной

жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении Электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 12.08.2016 года № 6273 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на централизованную поставку лекарственного препарата (Такролимус) для обеспечения больных после перенесенной трансплантации органов и (или) тканей; создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на централизованную поставку лекарственного препарата (Такролимус) для обеспечения больных после перенесенной трансплантации органов и (или) тканей (далее – документация об электронном аукционе) размещены 15.08.2016 года в единой информационной системе.

Начальная (максимальная) цена контракта - **1 211 005 ,88** рублей.

Относительно доводов, изложенных в жалобе ООО «ОРБИТА», Комиссией установлено следующее.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона 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 подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона в пункте 23 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным пунктом 2 части II «Техническое задание» документации об 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.

При этом требований о предоставлении участниками закупки в составе первой части заявки документов, подтверждающих страну происхождения лекарственного средства, в том числе регистрационных удостоверений на лекарственное средство и сертификатов о происхождении товара по форме СТ-1, в пункте 23 части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе не содержится.

В соответствии с частью 1 статьи 67 Закона 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 части 3 статьи 67 Закона по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную [частью 3 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

В части 4 статьи 67 Закона 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.

Исходя из приведенных выше положений Закона, обязанностью аукционной комиссии в данной части является проверка соответствия заявок на участие в аукционе формальным требованиям, установленным в документации об электронном аукционе.

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 25.08.2016 года установлено, в том числе следующее:

- по окончании срока подачи заявок было подано 4 (четыре) заявки от участников закупки;

- Аукционная комиссия единогласно приняла решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с порядковым номером заявки 1 на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона: предоставление недостоверной информации в заявке участника закупки (в заявке участника указано - международное непатентованное наименование «Такролимус» (торговое наименование «Адваграф») с наименованием страны происхождения товара «Россия». Согласно информации, полученной из Государственного реестра лекарственных средств, размещенного на официальном сайте Министерства здравоохранения России (<http://grls.rosminzdrav.ru>), страна производителя лекарственного препарата с торговым наименованием «Адваграф» является «Ирландия»).

Комиссией установлено, что заявка на участие в электронном аукционе с порядковым номером 1 подана ООО «ОРБИТА».

Комиссия, изучив первую часть заявки участника закупки с порядковым номером заявки 1 (ООО «ОРБИТА»), установила, что данным участником закупки предложен лекарственный препарат с МНН «Такролимус» с торговым наименованием «Адваграф» капсулы пролонгированного действия 1 мг № 50, страной

происхождения которого является Россия.

Отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ).

Частью 1 статьи 13 Федерального закона N 61-ФЗ урегулировано, что в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 3 части 1 статьи 27 Федерального закона N 61-ФЗ, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти при принятии решения о государственной регистрации лекарственного препарата вносит данные о зарегистрированном лекарственном препарате, в том числе о фармацевтической субстанции, входящей в состав лекарственного препарата, в государственный реестр лекарственных средств и выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

В силу пункта 2 Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (Приложение к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 февраля 2016 года N 80н) государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения (далее - Реестр) 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, и фармацевтических субстанциях, произведенных для реализации.

Статья 33 Федерального закона N 61-ФЗ закрепляет положение о том, что Реестр содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, а также наименование и адрес производителя лекарственного препарата, дату государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер.

Согласно пункту 3 указанного выше Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.

Пунктом 7 Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения

Российской Федерации от 22 октября 2012 года N 428н, сведения, содержащиеся в Реестре, размещаются на портале по ведению государственного реестра лекарственных средств: <http://grls.rosminzdrav.ru>.

Комиссией установлено, что по состоянию на 07.09.2016 года в Государственном реестре лекарственных средств зарегистрирован лекарственный препарат с МНН «Такролимус» с торговым наименованием «Адваграф» регистрационный номер ЛСР-006205/09 от 31.07.2009 года, дата переоформления 03.02.2014 года; лекарственная форма «капсулы пролонгированного действия»; дозировка «1мг»; производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) - Астеллас Ирланд Ко. Лтд – Ирландия; упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) – Закрытое акционерное общество «Ортат» - Россия; выпускающий контроль качества - Закрытое акционерное общество «Ортат» - Россия.

Согласно части 3 статьи 58 Таможенного кодекса Таможенного союза страной происхождения товаров считается страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке (переработке) в соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством таможенного союза.

Таким образом, согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, с учетом указанной нормы Таможенного кодекса Таможенного союза, лекарственный препарат с торговым наименованием «Адваграф» в достаточной мере переработан на территории Ирландии, в то время как на территории Российской Федерации осуществляется только вторичная/третичная упаковка и выпускающий контроль качества данного товара.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что участником закупки с порядковым номером заявки 1 был предложен товар - лекарственный препарат с МНН «Такролимус» (под торговым наименованием «Адваграф») производитель Астеллас Ирланд Ко Лтд – Ирландия.

Кроме этого, необходимо отметить, что в составе первой части заявки с порядковым номером заявки 1 (ООО «ОРБИТА») отсутствовали документы, на которые ссылается в жалобе Заявитель - Копия регистрационного удостоверения №ЛСР-006205/09 от 31.07.2009г., дата переоформления 03.02.2014г.; Сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) №6044000003 от 19.02.16г., выданный Торгово-промышленной палатой Костромской области фармацевтическому предприятию АО "ОРТАТ" (Российская Федерация, 157092, Костромская область, Сусанинский район, с Северное, мкр Харитоново) для целей осуществления закупок для государственных нужд.

В основу принятия Аукционной комиссией решения об отказе в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с порядковым номером заявки 1 на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона легла информация, содержащаяся в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения России (<http://grls.rosminzdrav.ru>).

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что принятое Аукционной комиссией решение, результаты которого отражены в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 25.08.2016 года, правомерно.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ОРБИТА» от 01.09.2016 года исх. №01-09-16/01 (вх. № 3905 от 01.09.2016 года) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на централизованную поставку лекарственного препарата (Такролимус) для обеспечения больных после перенесенной трансплантации органов и (или) тканей (закупка № 0366200035616005407) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.