

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Заявитель:**

Генеральному директору

ООО «Медикэр»

**Федеральной антимонопольной службы Заказчик:**

**по Оренбургской области**

Государственные бюджетные  
учреждения здравоохранения (по  
списку)

Адрес места нахождения: г.Оренбург,  
ул.Краснознаменная, 22

почтовый адрес: 460046, г.Оренбург, ул. 9 Января, 64

тел. (3532) 78-66-17, факс (3532) 77-80-70

e-mail: to56@fas.gov.ru

**Уполномоченный орган:**

Директору Государственного  
казенного учреждения Оренбургской  
области

«Центр организации закупок»

12.01.2021 № 80  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**РЕШЕНИЕ**

**по делу № 056/06/69-1735/2020**

11 января 2021 года  
Оренбург

Г.

Резолютивная часть решения оглашена 11 января 2021 года

Решение в полном объеме изготовлено 12 января 2021 года

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии: Членов Комиссии:

рассмотрение жалобы осуществлялось посредством видеоконференцсвязи в присутствии:

представителя Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» - по доверенности,

в присутствии представителя ООО «Медикэр» - по доверенности,

рассмотрев жалобу ООО «Медикэр» на действия Государственных бюджетных учреждений здравоохранения Оренбургской области (совместные закупки) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения КЛАРИТРОМИЦИН (номер извещения № 0853500000320013259),

#### УСТАНОВИЛА:

25.12.2020 г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «Медикэр» (далее – Заявитель, Участник) на действия Государственных бюджетных учреждений здравоохранения Оренбургской области (совместные закупки) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения КЛАРИТРОМИЦИН (номер извещения № 0853500000320013259) (далее – аукцион).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ 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), Заказчику, Уполномоченному органу, оператору электронной площадки выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из довода жалобы и пояснений представителя Заявителя следует, что заявка ООО «Медикэр» неправомерно признана несоответствующей требованиям аукционной документации в связи с предоставлением Участником аукциона недействующего регистрационного удостоверения на предмет закупки. Между тем, в жалобе указано, что заявка Заявителя во второй части содержала копию регистрационного удостоверения, которое находилось на переоформлении, в связи с чем копия действующего удостоверения не могла быть предоставлена.

Представитель Уполномоченного органа просил признать жалобу необоснованной, пояснил, что заявка Заявителя отклонена правомерно, так как во второй части заявки податель жалобы представил недействующее регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, что не соответствует установленным в аукционной документации требованиям.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч.3 ст.99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы,

пришла к следующим выводам:

09.12.2020 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и на электронной площадке было размещено извещение при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения КЛАРИТРОМИЦИН (номер извещения № 0853500000320013259).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 4 331 000,00 рублей.

Аукционная документация утверждена Заказчиком.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального 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.

Согласно ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

1) наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения (для юридического лица), почтовый адрес участника такого аукциона, фамилия, имя, отчество (при наличии), паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона, идентификационный номер налогоплательщика участника такого аукциона или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика участника такого аукциона (для иностранного лица), идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа участника такого аукциона;

2) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

3) 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;

4) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия данного решения в случае, если требование о необходимости наличия данного решения для совершения крупной сделки установлено федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и (или) учредительными документами юридического лица и для участника такого аукциона заключаемый контракт или предоставление обеспечения заявки на участие в таком аукционе, обеспечения исполнения контракта является крупной сделкой;

5) документы, подтверждающие право участника электронного аукциона на получение преимуществ в соответствии со статьями 28 и 29 настоящего Федерального закона (в случае, если участник электронного аукциона заявил о получении указанных преимуществ), или копии таких документов;

6) документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов. При отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных настоящим пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами;

7) декларация о принадлежности участника такого аукциона к субъектам малого предпринимательства или социально ориентированным некоммерческим организациям в случае установления заказчиком ограничения, предусмотренного частью 3 статьи 30 настоящего Федерального закона (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки).

Согласно ч. 6 ст. 66 Закона о контрактной системе требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 или 3.1 и 5 настоящей статьи документов и информации, не допускается.

В п. 22 Информационной карты, помимо прочего, установлено, что вторая часть заявки на участие в аукционе в электронной форме должна содержать 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 таким товарам, работам, услугам и если предоставление указанных документов предусмотрено пунктом 22.2 настоящей документацией об аукционе.

Пунктом 22.2 информационной карты аукционной документации Заказчиком установлено следующее:

22.2	Перечень документов (копий документов), подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с	Копия регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или Федеральной службы по надзору в сфере
------	---	---

законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге	здравоохранения или Министерства здравоохранения Российской Федерации или Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
---	--

В соответствии с ч.2 ст. 69 Закона о контрактной системе, аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

В соответствии с 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.

Согласно ч. 5 ст. 67 Закона о контрактной системе, отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

В соответствии с частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

В соответствии с частью 7 статьи 69 Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, не допускается.

В соответствии с протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в

аукционе в электронной форме от 23.12.2020 (далее - протокол), аукционной комиссией принято решение о признании участника аукциона ООО «Медикэр» и поданной им заявки на участие в аукционе в электронной форме не соответствующей требованиям Закона о контрактной системе и документации об аукционе в электронной форме со следующей формулировкой: «на основании п.1 ч.6 ст.69 Закона 44-ФЗ (непредставление документов предусмотренных п. 3 части 5 статьи 66, Федерального закона №44ФЗ от 05.04.2013г., (отсутствует копия регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или Министерства здравоохранения Российской Федерации или Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации - срок действия приложенного РУ истек))».

Комиссией Оренбургского УФАС России в ходе рассмотрения представленных материалов дела установлено, что в составе второй части заявки Заявителем представлена копия регистрационного удостоверения № ЛП-002904 от 12.03.2015 г.

Между тем, согласно официальному сайту «Государственный реестр лекарственных средств» (<https://grls.rosminzdrav.ru>), а также, сведениям, содержащимся в жалобе Заявителя, установлено, что приложенное Заявителем регистрационное удостоверение № ЛП-002904 от 12.03.2015 г. находится на переоформлении.

Данный факт подтверждается заявлением о подтверждении государственной регистрации № 122018 с отметкой о получении Министерством здравоохранения Российской Федерации 19.02.2020 г., протоколом обмена документами между держателем регистрационного удостоверения (ООО «Джодас Экспоим») и Министерством здравоохранения Российской Федерации и сведениями АИС Росздравнадзора о наличии лекарственного препарата в гражданском обороте.

Кроме того, Заявителем представлен ответ Министерства здравоохранения Российской Федерации (исх. № 20-3/283 от 03.03.2020 г.), в котором делается вывод, что в силу положений Закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закона № 61-ФЗ) в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, реализация не прекращаются.

Частью 1 ст. 28 Закона № 61-ФЗ предусмотрено, что 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.

Частью 2 ст. 28 Закона № 61-ФЗ предусмотрено, что по истечении указанного в части 1 настоящей статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

Согласно ч. 1 ст. 29 Закона № 61-ФЗ 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.

В соответствии с ч. 14 ст. 29 Закона № 61-ФЗ в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается.

Частью 3 ст. 29 № 61-ФЗ 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 силу ст. 32 Закона об обращении лекарственных средств неподтверждение государственной регистрации является основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Из анализа указанных выше норм 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.

Следовательно, представленное ООО «Медикэр» в составе заявки регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения «Кларитромицин Дж» № ЛП-002904 от 12.03.2015 г. не соответствовало требованиям аукционной документации.

Исходя из материалов дела, копия действующего регистрационного удостоверения Участником в составе вторых частей заявок не представлена.

Принимая во внимание вышеуказанные положения действующего законодательства, установленные в аукционной документации требования, Комиссия Оренбургского УФАС России приходит к выводу, что действия аукционной комиссии по отклонению заявки Заявителя являются правомерными, а жалоба Заявителя необоснованной.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о

контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикэр» на действия Государственных бюджетных учреждений здравоохранения Оренбургской области (совместные закупки) при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения КЛАРИТРОМИЦИН (номер извещения № 0853500000320013259) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев.

Председатель комиссии:

Члены комиссии: