

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница»

454087, г. Челябинск, ул. Блюхера, 42-а

ООО «ДрагСерВис»

Институтский проезд, д. 25, этаж 3,

пом. 28 ч часть, поселок Завода Мосрентген, поселение Морентген,

г. Москва, 108820

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А,

25 этаж, помещение 1

Аукционной комиссии по аукциону

(извещение № 0369200004122000096)

Р Е Ш Е Н И Е № 074/06/106-1251/2022

по делу № 209-ж/2022

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 11 мая 2022 года

В полном объеме решение изготовлено 16 мая 2022 года

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 частью 15 статьи 99, статьей 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 Общества с ограниченной ответственностью «ДРАГСЕРВИС» (далее – ООО «ДРАГСЕРВИС», Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемые в медицинских целях: Полимиксин В (извещение № 0369200004122000096), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей ГБУЗ «Челябинская областная детская клиническая больница» (далее – Учреждение, Заказчик): <...>, действующей на основании доверенности № 24 от 25.04.2022; <...> и <...> (члены аукционной комиссии);

- в отсутствие представителя Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, месте и времени заседания Комиссии, ходатайств и заявлений не представлено,

У С Т А Н О В И Л А:

В Челябинское УФАС России 29.04.2022 поступила жалоба ООО «ДРАГСЕРВИС» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемые в медицинских целях: Полимиксин В (извещение № 0369200004122000096) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 14.04.2022 в 08:19.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемые в медицинских целях: Полимиксин В составляет 188 100,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 22.04.2022 10:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369200020522000024 от 25.04.2022 в связи с тем, что членами комиссии по осуществлению закупок принято решение о несоответствии требованиям, установленным извещением об осуществлении закупки, всех заявок на участие в ней, на основании пункта 4 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе аукцион признан несостоявшимся.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

ООО «Драгсервис» приняло участие в данном аукционе, подав заявку, предложив лекарственный препарат с торговым наименованием Полимиксин В лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 50мг РУ №ЛП-003489 от 09.03.2016, Держатель РУ – ООО «Джодас Экспоим», Россия.

По итогам закупки заявка признана заявкой несоответствующей требованиям извещения о закупке по следующим основаниям:

«...Не представлено - регистрационное удостоверение лекарственного средства,

выданное уполномоченным органом исполнительной власти (ст. 13 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) (в соответствии с п. 2.3 Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке). Представленное участником в составе заявки регистрационное удостоверение Минздрава России ЛП-003489 от 09.03.2016 было действительным только в течение 5 лет».

Заявитель считает регистрационное удостоверение № ЛП-003489 от 09.03.2016, представленное им в составе заявки на участие в аукционе, действующим, поскольку 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.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения, в которых указал, что копия действующего регистрационного удостоверения не представлена заявителем, в связи с чем заявка данного участника, не выполнившего установленные требования, не признана соответствующей требованиям, установленным в извещении об электронном аукционе.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик, аукционная комиссия считают необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 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 настоящей статьи, 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 настоящего Федерального закона.

Согласно части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях, перечень которых является исчерпывающим, в том числе:

1) 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 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в закупке должна содержать, предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе, следующую информацию:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Исходя из содержания пункта 26 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

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.

Пунктом 2.3 Приложения № 4 к извещению о проведении закупки (Требования о содержании и составе заявки, инструкция по ее заполнению) предусмотрено, что заявка должна содержать следующие документы и информацию:

– копию действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации). Указанные документы (копии) должны быть предоставлены в полном объеме с учетом всех имеющихся приложений (при наличии). Не допускается указание реквизитов соответствующих документов вместо их предоставления.

В соответствии с протоколами проведения аукциона и подведения итогов на участие в аукционе поступило две заявки, в которых участниками предложен лекарственный препарат Полимиксин В, МНН Полимиксин В, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 25мг, флакон №1, страна происхождения – Индия, производитель – Джодас Экспоим Пвт. Лтд., РУ № ЛП-003489 от 09.03.2016.

Из информации, размещенной в Государственном реестре лекарственных средств, (<https://grls.rosminzdrav.ru/>) следует, что срок действия РУ № ЛП-003489 от 09.03.2016 составляет 5 лет и закончился 09.03.2021.

В этой связи, обе заявки на участие в аукционе признаны несоответствующими извещению о проведении закупки по одному и тому же основанию: непредставление информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, а именно: регистрационное удостоверение лекарственного средства, выданное уполномоченным органом исполнительной власти, представленное участником в составе заявки регистрационное удостоверение Минздрава России ЛП-003489 от 09.03.2016 было действительным только в течение 5 лет.

В составе заявки ООО «ДРАГСЕРВИС» представлено, в том числе, письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации № 25-06/2508 от 10.11.2021, адресованное ООО «Джодс Экспоим», Россия, которым разъясняется, что согласно части 17 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается, государственная регистрация лекарственного препарата и его обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, реализация, не прекращаются.

Вместе с тем, данное письмо не может быть принято во внимание в

рассматриваемом случае ввиду следующего.

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.

Подпунктом «м» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, в том числе, информацию о дате государственной регистрации лекарственного препарата и его регистрационный номер, дате замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, дате подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата, дате отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Из совокупности указанных норм следует, что документом, достоверно подтверждающим факт государственной регистрации является действующее регистрационное удостоверение.

Следовательно, возможность обращения лекарственных препаратов до истечения

срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о подтверждении государственной регистрации, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения, не отменяет порядок осуществления закупок, установленный Законом о контрактной системе, с учетом требований подпункта «м» подпункта 1 пункта 1 статьи 33 Закона об обращении лекарственных средств.

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

Комиссия отмечает, что в соответствии с Законом об обращении по истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата, в порядке, предусмотренном статьей 29 Закона об обращении лекарственных средств, осуществляется процедура подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

В связи с тем, что действие РУ № ЛП-003489 от 09.03.2016 закончилось 09.03.2021, учитывая, что после окончания срока действия на дату рассмотрения настоящего дела Комиссией прошло более 60 рабочих дней, и в Государственном реестре лекарственных средств отсутствует информация о его продлении, выдачи на данный лекарственный препарат бессрочного регистрационного удостоверения, а Заявителем ни в составе заявки на участие в аукционе, ни в составе жалобы не представлены документы, подтверждающие процедуру перерегистрации - существует риск неполучения положительного заключения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, и, как следствие, отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Следует также отметить, что, поскольку в соответствии с пунктом 5.1 проекта контракта, приложения № 4 к контракту срок поставки - в течение 20 календарных дней с момента заключения договора, существует риск неполучения Обществом действующего регистрационного удостоверения и непредоставления требуемого документа Заказчику на момент поставки.

С учетом изложенного, Комиссия антимонопольного органа не усматривает в действиях аукционной комиссии нарушения законодательства о контрактной системе в части отклонения заявок участников, в том числе, ООО «ДРАГСЕРВИС».

Доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения, не обоснованы.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 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:

Признать жалобу ООО «ДРАГСЕРВИС» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку препаратов лекарственных и материалов, применяемые в медицинских целях: Полимиксин В (извещение № 0369200004122000096) необоснованной.

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

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии <...>

<...>