

15.07.2016 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медикал лизинг-консалтинг» (далее – ООО «МЛК», Общество, Заявитель) от 07.07.2016 года исх. № 318 (вх. № 3082 от 08.07.2016 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 право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Аминосалициловая кислота) для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя за счет иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджету Тульской области (закупка № 0366200035616003724) (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:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», Аукционной комиссии (доверенность от 15.07.2016 года б/н);

- представителя Министерства здравоохранения Тульской области (доверенность от 13.05.2016 года б/н);

(ООО «МЛК», надлежащим образом уведомленное о дате, времени и месте рассмотрения дела № 04-07/176-2016, направило ходатайство (вх. № 3166 от 14.07.2016 года) о рассмотрении указанного дела в отсутствие представителей Заявителя),

#### **УСТАНОВИЛА:**

08.07.2016 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 30.06.2016 года, Аукционной комиссией принято, в том числе решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки (ООО «МЛК») на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона: предоставление недостоверной информации в заявке участника закупки (в заявке участника указано – международное непатентованное

наименование «Аминосалициловая кислота» (торговое наименование «Пасконат») 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 «Пасконат» является «Украина».

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

ООО «МЛК» в жалобе ссылается на Государственный реестр лекарственных средств и Государственный реестр предельных отпускных цен, согласно которым лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием (МНН) «Аминосалициловая кислота» зарегистрирован под торговым наименованием «Пасконат» - раствор для инфузий 30 мг/мл, 400 мл бутылки № 1 (бутылки (1) – пачки картонные), производитель, первичная упаковка – ООО «Юрия-Фарм» - Украина; вторичная упаковка, выпускающий контроль – ОАО «Фармасинтез», Россия.

Заявитель также указывает, что согласно Постановлению 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) предприятия, осуществляющие на территории ЕАЭС исключительно первичную и вторичную (потребительскую) упаковку или вторичную упаковку лекарственных препаратов с обеспечением выпускающего контроля их качества, будут допускаться к торгам до 31 декабря 2016 года включительно.

В связи с чем, по его мнению, ограничения, установленные по Постановлению № 1289 от 30.11.2015 года на лекарственный препарат с МНН «Аминосалициловая кислота» (под торговым наименованием «Пасконат» - раствор для инфузий 30 мг/мл, 400 мл бутылки № 1 (бутылки (1) – пачки картонные) не применяется до 31.12.2016 года, так как вторичная упаковка с обеспечением выпускающего контроля качества осуществляется на территории страны ЕАЭС ОАО «Фармасинтез», Россия, что подтверждается сертификатом о происхождении товара (форма СТ-1) № 6724916.

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 15.07.2016 года исх. № 15-05-06-19/8119, от 14.07.2016 года № 01-13/311 (вх. № 3203 от 15.07.2016 года) на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по

Тулской области документы, 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 16.06.2016 года № 4379 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Аминосалициловая кислота) для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя за счет иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджету Тульской области с реестровым номером торгов ЭА-Г-2540-16; создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на поставку лекарственного препарата (Аминосалициловая кислота) для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя за счет иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджету Тульской области (далее – документация об электронном аукционе), размещены 17.06.2016 года в единой информационной системе.

Начальная (максимальная) цена контракта 704 720, 00 рублей.

Относительно доводов, изложенных в жалобе ООО «МЛК», 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.

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 30.06.2016 года установлено, в том числе следующее:

- по окончании срока подачи заявок было подано 3 (три) заявки от участников закупки;

- Аукционная комиссия единогласно приняла решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участникам закупки с порядковыми номерами заявок 1 и 2 на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона: предоставление недостоверной информации в заявке участника закупки (в заявке участника указано – международное непатентованное наименование «Аминосалициловая кислота» (торговое наименование «Пасконат») 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 «Пасконат» является «Украина».

Комиссия, изучив первые части заявок участников закупки с порядковыми номерами заявок 1 и 2, установила, данными участниками закупки предложен лекарственный препарат с МНН «Аминосалициловая кислота» с торговым наименованием «Пасконат» раствор для инфузий 30 мг/мл, 400 мл бутылки № 1, 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>.

По состоянию на 15.07.2016 года в Государственном реестре лекарственных средств производителями лекарственного препарата с МНН «Аминсалициловая

кислота» лекарственная форма «раствор для инфузий»; дозировка «30 мг/мл - 400 мл» зарегистрированы два лекарственных препарата с торговыми наименованиями:

- «Пасконат» регистрационный номер ЛС-002660 от 01.09.2011, дата переоформления 27.04.2015, лекарственная форма «раствор для инфузий»; дозировка «30 мг/мл - 400 мл», производитель, первичная упаковка – ООО «Юрия-Фарм» - Украина; вторичная (потребительская) упаковка, производитель (выпускающий контроль качества) – ОАО «Фармасинтез», Россия.

- «Аминосалициловая кислота» регистрационный номер ЛП-001571 от 06.03.2012, лекарственная форма «раствор для инфузий»; дозировка «30 мг/мл - 400 мл», производитель - ОАО «Красфарма», 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 «Пасконат» в достаточной мере переработан на территории Украины, в то время как на территории Российской Федерации осуществляется только вторичная упаковка и выпускающий контроль качества данного товара.

Вышеизложенное свидетельствует, о том, что участниками закупки с порядковыми номерами заявок 1 и 2 был предложен товар - лекарственный препарат с МНН «Аминосалициловая кислота» (под торговым наименованием «Пасконат») производитель ООО «Юрия-Фарм» - Украина.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что принятое Аукционной комиссией решение, результаты которого отражены в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 30.06.2016 года, правомерно.

При этом довод Заявителя о том, что Аукционной комиссией не учтены положения Постановления № 1289 от 30.11.2015 года в части условия о возможности допуска к торгам до 31 декабря 2016 года включительно предприятий, осуществляющих на территории ЕАЭС исключительно первичную и вторичную (потребительскую) упаковку или вторичную упаковку лекарственных препаратов с обеспечением выпускающего контроля их качества, не принимается Комиссией, так как рассматриваемые заявки не отклонялись Аукционной комиссией во исполнение Постановления № 1289 от 30.11.2015 года, а были признаны несоответствующими документации Электронного аукциона как содержащие недостоверную информацию.

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медикал лизинг-

консалтинг» от 07.07.2016 года исх. № 318 (вх. № 3082 от 08.07.2016 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 право заключения контракта на поставку лекарственного препарата (Аминосалициловая кислота) для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя за счет иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджету Тульской области (закупка № 0366200035616003724) необоснованной.

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