

## РЕШЕНИЕ

по делу № 022/06/49-367/2022

### о нарушении законодательства о контрактной системе

«26» мая 2022 г.

г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

<...> членов Комиссии:

<...>

с участием представителей:

от заявителя – ООО «4ГМП-ФАРМА» -<...> ;

от заказчика – Минздрав Алтайского края – <...>

от уполномоченного органа – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - <...> ,

рассмотрев жалобу ООО «4ГМП-ФАРМА» на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона № 0817200000322005271 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Амоксициллин+Клавулановая кислота (Лот № 9)» согласно Федеральному закону от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

#### УСТАНОВИЛА:

в УФАС по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «4ГМП-ФАРМА» на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона № 0817200000322005271 «Поставка лекарственного препарата для медицинского применения Амоксициллин+Клавулановая кислота (Лот № 9)».

В обоснование жалобы заявитель указал, что заявка №111909500 ООО «4ГМП-ФАРМА» неправомерно отклонена по основанию, предусмотренному пунктом 1 части 12 статьи 48 Федерального закона 44-ФЗ в связи с непредоставлением участником закупки информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Федеральным законом 44-ФЗ. По мнению комиссии, Участником закупки в составе заявки не представлены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. В соответствии с п.1.1.6 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» участником закупки в составе заявки должна быть

предоставлена копия действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Участником закупки в составе заявки представлена копия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат по позиции МНН Амоксициллин+Клавула новая кислота, ТН – Амоксиклав П N012124/01 от 22.07.2011 г., с датой переоформления 09.11.2018 г. срок действия которого истек на дату окончания срока подачи заявок, что является неверным выводом, удостоверение изменено, но является действующим.

Заявитель, считая действия комиссии по осуществлению закупки неправомерными, нарушающими положения Закона о контрактной системе.

Заказчик, Уполномоченный орган представили письменные возражения по существу жалобы и просили отказать в ее удовлетворении в связи с тем, что заявителем представлена копия регистрационного удостоверения не на весь срок исполнения контракта.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы, Комиссия УФАС по Алтайскому краю проведя внеплановую проверку, пришла к следующим выводам.

В силу пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению.

Исходя из содержания подпункта "в" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать 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.

Данное требование к заявке участника было установлено в извещении об аукционе в электронной форме - пп. 1.1.6 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» 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:

Копия действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Подтверждается копией действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Нормативный правовой акт, устанавливающий такие требования: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 725н «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения».

В описании объекта закупки указан, остаточный срок годности поставляемого товара не может быть менее 11 месяцев.

Согласно подпункта "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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 указанной 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 указанного Федерального закона.

Протоколом подведения итогов определения поставщика от 20.05.2022 заявка №111909500 отклонена по основанию, предусмотренному пунктом 1 части 12 статьи 48 Федерального закона 44-ФЗ в связи с непредоставлением участником закупки информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Федеральным законом 44-ФЗ. Участником закупки в составе заявки не представлены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. В соответствии с п.1.1.6 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» участником закупки в составе заявки должна быть предоставлена копия действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Участником закупки в составе заявки представлена копия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат по позиции МНН - Амоксициллин+Клавулановая кислота, ТН – Амоксиклав П N012124/01 от 22.07.2011 г., с датой переоформления 09.11.2018 г. срок действия которого истек на дату окончания срока подачи заявок. Регистрационное удостоверение П N012124/01 от 09.11.2018 г. Было переоформлено 10.04.2020 г. Основание принятого решения: пункт 1 части 12 статьи 48 Федерального закона 44-ФЗ

В связи с тем, что по окончании срока подачи заявок на участие в электронном аукционе была подана только одна заявка на участие в нем, на основании пункта 1 части 1 статьи 52 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ, определение поставщика (подрядчика, исполнителя) признан несостоявшимся.

Согласно пункту 3 статьи 28 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в случае внесения в соответствии со статьями 30 и 31 настоящего Федерального закона изменений в содержащиеся в

регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат документы, затрагивающих сведения, отраженные в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти выдает новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата, содержащее внесенные в него изменения.

Согласно пункту 7 статьи 30 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в срок, не превышающий десяти рабочих дней со дня получения заключений комиссий экспертов по результатам указанных в части 2 настоящей статьи экспертиз, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти:

- 1) принимает решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, или об отказе во внесении таких изменений;
- 2) вносит в государственный реестр лекарственных средств на основании решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, необходимые изменения и возвращает их заявителю;
- 3) выдает заявителю новое регистрационное удостоверение лекарственного препарата в случае изменения сведений, содержащихся в нем.

Согласно пункту 9 статьи 30 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" допускается обращение лекарственных препаратов для медицинского применения до истечения срока годности, произведенных в течение ста восьмидесяти дней после даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с информацией, содержащейся в документах регистрационного досье на лекарственный препарат до даты принятия такого решения.

Согласно части 14 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств, в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата его обращение в Российской Федерации не приостанавливается. Указанное свидетельствует, 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, как ошибочно полагает заявитель, приводя данный довод в заявлении.

В силу части 3 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств, 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.

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.

Не подтверждение государственной регистрации, согласно пункту 3 статьи 32 Закона об обращении лекарственных средств, является основанием для отмены государственной регистрации лекарственного препарата.

Поскольку срок годности лекарственного препарата составляет 2 года +180 дней на переоформление документов, участник закупки не может поставлять лекарственный препарат по приложенному регистрационному удостоверению после 10.04.2022 г.

Согласно техническому заданию Заказчика остаточный срок годности товара не менее 11 месяцев с момента поставки. Таким образом, если последняя поставка лекарственного препарата будет осуществлена 31.12.2022, то лекарственный препарат Амоксиклав с регистрационным удостоверением № П N012124/01 от 22.07.2011 уже не будет допущен к обращению, так как лекарственный препарат по регистрационному удостоверению № П N012124/01 от 22.07.2011 имеет право оборачиваться до 10.10.2022.

Осуществляя закупку товара для обеспечения государственных нужд, заказчик вправе определять в извещении условия, направленные на исполнение бюджетных обязательств в соответствии с бюджетным законодательством.

Заявитель, осуществляя предпринимательскую деятельность на свой страх и риск, мог и должен был обеспечить возможность своего участия в аукционе путем надлежащего исполнения обязательств по представлению копии действующего регистрационного удостоверения на весь срок исполнения контракта.

В своих пояснениях заявитель подтвердил, что к заявке было приложено регистрационное удостоверение П N012124/01 от 10.04.2020 г.

Поскольку копия действующего (на весь период поставки) регистрационного удостоверения не была представлена заявителем, заявка данного участника, не выполнившего установленные требования, не могла быть признана соответствующей.

Комиссия уполномоченного органа, в силу п.п. а п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе рассматривая заявки на участие в электронном аукционе исключительно на соответствие требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, на основании п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе правомерно отказала в допуске к участию в аукционе участнику с порядковым номером заявки №111909500 ООО «4ГМП-ФАРМА».

Учитывая то, что рассматриваемое решение принято аукционной комиссией исходя из требований аукционной документации, Комиссия не находит нарушений в действиях аукционной комиссии.

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь статьей 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «4ГМП-ФАРМА» необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>