

**РЕШЕНИЕ** по делу № 072/06/44/167/2022 о признании жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд необоснованной

27 сентября 2022 года  
Тюмень

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия, антимонопольный орган) в составе:

рассмотрев в дистанционном режиме посредством плагина видеоконференции «True Conf») в порядке, предусмотренном главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) 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 (утв. приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014) жалобу ООО «М» на действия котировочной комиссии Управления государственных закупок Тюменской области при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В (реестровый номер закупки 0167200003422005767),

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области (далее - Тюменское УФАС России) 21.09.2022 поступила жалоба ООО «М» на действия котировочной комиссии Управления государственных закупок Тюменской области при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В.

Указанная жалоба заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным статьёй 105 Закона о контрактной системе, и принята к рассмотрению. Во исполнение требований части 8 статьи 105 Закона о контрактной системе информация о содержании поступившей жалобы, времени и месте ее рассмотрения размещены в реестре жалоб на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Заявитель указывает, что ООО «М» в составе заявки представлено РУ № ЛП-003489 от 09.03.2016, держатель РУ «Джодас Экспоим» (Россия). Заявитель полагает, что котировочной комиссией принято неправомерное решение об отказе в допуске к участию в закупке ООО «М» поскольку в составе заявки была представлена информация о подтверждении прохождения процедуры регистрации лекарственного препарата, следовательно, действия котировочной комиссии противоречат требованиям Закона №44-ФЗ, а также разъяснениям

содержащимся в письме ФАС России № ДФ/65699/20 от 03.08.2020.

Уполномоченным органом представлены письменные возражения на жалобу заявителя, которые приобщены к материалам дела. Уполномоченный орган просит Комиссию признать жалобу заявителя необоснованной.

Представитель заказчика изложил устные пояснения по обстоятельствам дела, просит Комиссию признать жалобу заявителя необоснованной.

**Исследовав материалы дела и оценив в совокупности представленные документы, Комиссия приходит к следующим выводам.**

Из материалов дела усматривается, что Управление государственных закупок Тюменской области являясь уполномоченным органом, выступило организатором проведения запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В, с начальной (максимальной) ценой контракта 63 250,00 рублей, в интересах заказчика ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1».

Извещение о проведении запроса в электронной форме было размещено 09.09.2022 на официальном сайте ЕИС в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru>, с реестровым номером закупки 0167200003422005767.

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» определенной для проведения электронного аукциона <http://www.tektorg.ru>.

Частью 1 статьи 12 Закона о контрактной системе предусмотрено, что государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при применении конкурентных способов заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки о соответствии его требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Пунктом 12 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, и исчерпывающий перечень документов,

подтверждающих соответствие участника закупки таким требованиям, а также требование, предъявляемое к участникам закупки в соответствии с частью 1.1 статьи 31 настоящего Федерального закона (при наличии такого требования).

Извещением об осуществлении закупки к участникам аукциона установлены следующие требования:

- единые требования к участникам закупок в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ;

- требования к участникам закупок в соответствии с частью 1.1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ.

Пунктом 2.4. требований к содержанию, составу заявки, инструкции по ее заполнению установлено следующее:

2.4	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. Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром	В соответствии со статьёй 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Информация о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрации должна содержаться в государственном реестре лекарственных средств.  В соответствии со статьёй 28 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» <b>документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.</b>  <b>Заявка на участие в электронном аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата (допускается предоставление</b>
-----	--	---

	<b>информации о регистрационном удостоверении с обязательным указанием регистрационного номера и даты выдачи регистрационного удостоверения, позволяющего идентифицировать регистрационное удостоверение в государственном реестре лекарственных средств)</b>
--	---

Частью 3 статьи 50 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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), установленных 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 частью 2 статьи 50 Закона о контрактной системе, 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;

б) на основании решения, предусмотренного подпунктом «а» настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания цены контракта, суммы цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона), предложенных участником закупки, подавшим такую заявку, с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер. В случае, если в нескольких заявках на участие в закупке содержатся одинаковые предложения, предусмотренные пунктом 3 или 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, меньший порядковый номер присваивается заявке на участие в закупке, которая поступила ранее других таких заявок;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке

соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях: 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 такой 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 такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки; 3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 04.06.2018 № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством РФ в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

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

Согласно протоколу подведения итогов запроса котировок № 0167200003422005767 от 16.09.2022 следует, что заявка ООО «М» отклонена по следующему основанию: *«пункт 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе – непредставление информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе): пункта 1 части 12 статьи 48 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»: непредоставление информации, предусмотренной частью 1 статьи 50*

Федерального закона №44-ФЗ, подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона №44-ФЗ, пункта 2.4 раздела 2 «Требования к содержанию, составу заявки, инструкция по ее заполнению» (Приложение № 4 к извещению) - отсутствуют копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации: по пункту 1 описания объекта закупки (приложение №1 к извещению) в составе заявки участника отсутствует копия действующего регистрационного удостоверения на предлагаемый участником закупки товар».

Оператором электронной площадки АО «Тэк-Торг» на ранее направленный запрос Тюменского УФАС России (№ ИВ/4106/22 от 23.09.2022) представлены в электронном виде заявки, поступившие на участие в закупке.

В составе заявки ООО «М» представлена копия регистрационного удостоверения № ЛП-003489 от 09.03.2016.

Согласно информации официального сайта «Государственный реестр лекарственных средств» (<https://grls.rosminzdrav.ru>) **дата окончания срока действия регистрационного удостоверения: 09.03.2021**, что противоречит доводам заявителя о том, что данное регистрационное удостоверение является действующим.

Частью 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) 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.

Частью 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется при выдаче бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае, указанном в части 2 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств.

Частью 1 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств 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 статьи 28 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что по истечении указанного в части 1 данной статьи срока выдается бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата при условии подтверждения его государственной регистрации.

Частью 1 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств, периодом проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата является срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней со дня получения соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заявления о подтверждении государственной регистрации

лекарственного препарата.

У участника закупки по части 2 статьи 29 Закон об обращении лекарственных средств, имелось право направить заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения. Срок периода проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата начинается течь с момента подачи такого заявления, тем самым регистрационное удостоверение никак не могло действовать после дня истечения срока действия регистрационного удостоверения.

Частью 14 статьи 29 Закона об обращении лекарственных средств предусмотрено, что 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.

**Вместе с тем, исходя из вышеприведенных положений законодательства, возможность обращения лекарственного препарата не приравнивается к действию регистрационного удостоверения, наличие которого являлось обязательным условием для признания заявки участника закупки соответствующей всем требованиям и условиям извещения о проведении рассматриваемой закупки.**

В свою очередь, представленное заявителем в составе заявки регистрационное удостоверение № ЛП-003489 от 09.03.2016 было действительным только в течение 5 лет, то есть, до 09.03.2021. Копия действующего регистрационного удостоверения не была представлена ООО «М» в составе заявки.

По результатам изучения представленных в составе заявки ООО «М» документов: письма Министерства здравоохранения РФ № 25-6/6489 от 11.07.2022, а также протокола содержащего перечень действий в табличной форме с указанием дат и номеров запросов и ответов на запросы в период времени с 26.02.2021 по 06.10.2021, Комиссия Тюменского УФАС России полагает, что указанные документы не подтверждают прохождение процедуры регистрации лекарственного препарата, предложенного заявителем у поставке.

Ссылка заявителя на письмо ФАС России № ДФ/65699/20 от 03.08.2020, письмо Министерства здравоохранения РФ № 25-6/6489 от 11.07.2022 по мнению Комиссии Тюменского УФАС России является несостоятельной, поскольку письма, официальные ответы на обращения исходящие со стороны административных (правоприменительных) органов не являются источником права в Российской Федерации, поскольку не создают новых правил поведения, содержат казуальное толкование, не являются общеобязательными государственными предписаниями постоянного или временного характера.

На основании изложенного, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к

выводу, что действия котировочной комиссии уполномоченного органа, принявшей решение об отклонении заявки ООО «М», не противоречат Закону о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, пунктами 3.34, 3.36 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы (утв. приказом ФАС России № 727/14 от 19.11.2014),

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «М» на действия котировочной комиссии Управления государственных закупок Тюменской области при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку лекарственного препарата для медицинского применения Полимиксин В (реестровый номер закупки 0167200003422005767) **необоснованной.**

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии