

Федеральное государственное  
бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Южно-Уральский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

454048, г. Челябинск, ул. Воровского, 64

ЭТП ТЭК-Торг

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 24

ООО «Медикэр»

670013, Респ. Бурятия, г. Улан-Удэ,

ул. Ключевская, 35

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 074/06/106-3604/2022 (7-ж/2023)**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 11.01.2023

В полном объеме решение изготовлено 16.01.2023

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: заместителя начальника 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 статьями 99, 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 ООО «Медикэр» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 4/631-2022 на поставку лекарственных препаратов антибиотиков для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040222000127), при дистанционном участии представителя Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – заказчик), действующего на основании доверенности от 11.01.2023 № 06,

в отсутствие представителей ООО «Медикэр» (далее – заявитель, Общество), надлежащим образом уведомленного о дате и времени заседания Комиссии, в том числе публично, путем размещения информации в Единой информационной системе в сфере закупок на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru),

## **УСТАНОВИЛА:**

В Челябинское УФАС России 28.12.2022 поступила жалоба ООО «Медикэр» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 4/631-2022 на поставку лекарственных препаратов антибиотиков для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040222000127) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 15.12.2022 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 390 456,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 23.12.2022 в 09:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Комиссией по осуществлению закупок неправомерно отклонена заявка ООО «Медикэр».

По мнению заявителя, Обществом в составе заявки представлены все необходимые документы.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения, которые поддержал на заседании Комиссии, и указал следующее.

Комиссией по осуществлению закупок рассмотрены заявки участников закупки в порядке, предусмотренном статьей 48 Закона о контрактной системе.

Заявка ООО «Медикэр» с идентификационным номером 1 отклонена на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Так, участником закупки по позиции № 3, в отношении лекарственного препарата «Полимиксин В» не предоставлено регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ). Представленное Обществом в заявке регистрационное удостоверение № ЛП-003489 от 09.03.2016 было действительным только в течение 5 лет.

*Заслушав пояснения заказчика, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 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 статьи 49 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 Закона о контрактной системе.

В силу пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при

рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае 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 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно материалам дела на участие в рассматриваемом аукционе подана единственная заявка ООО «Медикэр».

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика от 26.12.2022 заявка Общества отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, в связи с непредоставлением по позиции № 3 «Полимиксин В» регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ).

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Исходя из содержания пункта 26 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

В силу пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, пункта 26 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств заказчиком в составе извещения об осуществлении закупки размещен электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке, в том числе требование о предоставлении участниками закупки документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации: регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ).

Как следует из материалов дела, ООО «Медикэр» в заявке на участие в аукционе, по позиции № 3 к поставке предложен лекарственный препарат с торговым наименованием «Полимиксин В» в форме лиофилизата для приготовления раствора для инъекций 50 мг, флакон 1 пачка картонная, производства компании

«Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия).

Также в составе заявки Обществом, в отношении препарата «Полимиксин В» представлена копия регистрационного удостоверения № ЛП-003489 от 09.03.2016, находящегося на момент подачи заявки на переоформлении (подтверждении государственной регистрации). Указанная информация также содержится в Государственном реестре лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru/>).

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.

В составе заявки на участие в аукционе ООО «Медикэр» представлено письмо Минздрава России от 28.11.2022 № 25-6/11782, в котором указано, что в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации лекарственного препарата государственная регистрация лекарственного препарата и его обращение, в том числе ввоз в Российскую Федерацию, реализация, не прекращаются.

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.

В соответствии с подпунктом «з» пункта 4 постановления Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 и 2023 годах» в отношении разрешительных режимов по перечню согласно приложению № 3 и т.д. федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные на осуществление нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности, или уполномоченные исполнительные органы субъектов Российской Федерации, Государственной корпорации по космической деятельности «Роскосмос», Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» (с учетом установленной компетенции) в 2022 году вправе с учетом специфики видов разрешительной деятельности принять решения, при необходимости определив порядок их реализации:

- при наступлении в 2022 году срока подтверждения соответствия обязательным требованиям, в том числе периодического подтверждения соответствия, подтверждения компетентности, лица, которому предоставлено разрешение, – о переносе сроков, в течение которых нужно пройти такую процедуру, на период до 12 месяцев либо о том, что указанные процедуры считаются пройденными.

При этом, действующим законодательством Российской Федерации не регламентирован порядок принятия государственными органами соответствующих решений о переносе сроков, в течение которых необходимо пройти процедуру подтверждения соответствия обязательным требованиям, в том числе периодического подтверждения соответствия, подтверждения компетентности, лица, которому предоставлено разрешение, на период до 12 месяцев либо о том, что указанные процедуры считаются пройденными.

Согласно пункту 27 приложения № 3 к постановлению Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 в перечень разрешительных режимов включена государственная регистрация, подтверждение государственной регистрации, внесение изменений в регистрационное досье лекарственных препаратов для медицинского применения.

Вместе с тем, ООО «Медикэр» ни в составе заявки, ни на заседании Комиссии антимонопольного органа не представлены документы, свидетельствующие о наличии решения соответствующего государственного органа в части продления срока действия регистрационного удостоверения № ЛП-003489 от 09.03.2016 в соответствии с подпунктом «з» пункта 4 постановления Правительства РФ от 12.03.2022 № 353.

Более того, постановление Правительства РФ № 353 принято в 2022 году. Тогда как, срок действия регистрационного удостоверения № ЛП-003489 от 09.03.2016 истек в 2021 году.

Относительно письма ФАС России от 03.08.2020 № ДФ/65699/20, представленного ООО «Медикэр» в составе жалобы, Комиссия отмечает, что указанный документ отсутствует в свободном доступе, адресован ООО «Джодас Экспоим». В письме ФАС России указано, что наличие либо отсутствие признаков нарушения законодательства о закупках устанавливается при рассмотрении конкретной закупки с учетом положений документации о закупке, заявки участника и всех обстоятельств дела.

Более того, исходя из содержания письма ФАС России, остаточный срок годности лекарственного препарата с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения должен соответствовать требованиям заказчика.

Вместе с тем, ООО «Медикэр» заказчику, Комиссии антимонопольного органа не представлены документы, свидетельствующие о соответствии требованиям заказчика (остаточный срок годности товара на момент поставки не менее 12 месяцев) срока годности предлагаемого к поставке лекарственного препарата «Полимиксин В» с регистрационным удостоверением № ЛП-003489 от 09.03.2016, срок действия которого истек.

С учетом изложенного, ООО «Медикэр» не подтвержден факт действия регистрационного удостоверения № ЛП-003489 от 09.03.2016, представленного в составе заявки, в отношении лекарственного препарата «Полимиксин В». Представленная ООО «Медикэр» в составе заявки копия регистрационного удостоверения, находящегося на подтверждении государственной регистрации, не может расцениваться как предоставление участником закупки действующего регистрационного удостоверения.

Таким образом, Комиссия антимонопольного органа не усматривает в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушения законодательства о контрактной системе в части отклонения заявки ООО «Медикэр».

**По результатам проведения внеплановой проверки в действиях заказчика выявлены следующие нарушения:**

**В соответствии с частью 1 статьи 14 Закона о контрактной системе при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного государства или группы иностранных государств, работам, услугам,**

**соответственно выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации.**

Согласно пункту 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 предусмотрены ограничения 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 (далее – Перечень).

**Закупаемые заказчиком в рамках настоящего аукциона лекарственные препараты «Ванкомицин», «Гентамицин», «Полимиксин В», «Эртапенем» включены в указанный Перечень.**

Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 применяется только в том случае, если предметом одного контракта (одного лота) являются включенные в Перечень лекарственные препараты с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием.

Таким образом, включение заказчиком в один лот содержащихся в Перечне лекарственных препаратов привело к невозможности установления и применения ограничений, предусмотренных Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289, и, соответственно, к нарушению **национального режима**. Аналогичные выводы содержатся в постановлении Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда, в решении Арбитражного суда Челябинской области по делу № А76-14960/2017.

Более того, указанные действия заказчика в части формирования лота привели к невозможности поставки ООО «Медикэр» лекарственных препаратов **«Ванкомицин», «Гентамицин», «Эртапенем», соответствующих требованиям извещения об осуществлении закупки, что, в свою очередь, привело к тому, что потребность заказчика и конечных получателей в препаратах не удовлетворена, бюджетные средства не реализованы.**

В данном случае, действия заказчика по формированию лота не соответствуют **части 1 статьи 14**, пункту 2 части 29 статьи 34 **Закона о контрактной системе**, Постановлению Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289.

*Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) 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:**

**1. Признать доводы жалобы** ООО «Медикэр» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 4/631-2022 на поставку лекарственных препаратов антибиотиков для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040222000127) необоснованными.

**2. По результатам внеплановой проверки признать в действиях заказчика нарушение части 1 статьи 14, пункта 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе,** Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289.

3. Выдать заказчику, комиссии по осуществлению закупок, оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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